

- PRAC a remarcat că au fost stabilite eficacitatea și siguranța medicamentelor cu factor VIII indicate în tratamentul și profilaxia hemoragiei la pacienții cu hemofilie A. Pe baza datelor disponibile, PRAC a considerat că se justifică actualizări ale RCP-urilor pentru medicamentele cu FVIII: punctul 4.4 trebuie modificat pentru a cuprinde o atenționare privind importanța clinică a monitorizării pacienților privind dezvoltarea de inhibitori ai FVIII. Referitor la punctele 4.8 și 5.1, PRAC a constatat că mai multe medicamente cu FVIII includ în prezent trimiteri la date din rezultatele unor studii care nu permit formularea unei concluzii clare privind riscul de dezvoltare a inhibitorilor pentru medicamentele individuale. Rezultatele studiilor clinice care nu sunt suficient de solide (de exemplu, care suferă de limitări metodologice) nu trebuie reflectate în informațiile referitoare la medicamentele cu FVIII. PRAC a recomandat ca informațiile referitoare la medicamente să fie modificate în consecință. În plus, întrucât dovezile sugerează că toate medicamentele de uz uman cu FVIII prezintă un risc de dezvoltare a inhibitorilor „foarte frecvent” pentru pacienții netratați anterior și, respectiv, „mai puțin frecvent” pentru pacienții tratați anterior, PRAC a recomandat ca informațiile referitoare la medicament să fie armonizate pentru a se menționa aceste frecvențe, cu excepția cazurilor în care datele specifice medicamentului justifică alte mențiuni.

Prin urmare, PRAC a concluzionat că raportul beneficiu-risc pentru medicamentele care conțin factor VIII derivat din plasmă umană și recombinant rămâne favorabil și a recomandat modificarea condițiilor prevăzute în autorizațiile de punere pe piață.

Avizul CHMP

În urma analizării recomandării PRAC, CHMP a fost de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Medicamentul nu mai este autorizat