

EMA/654233/2017
EMA/H/C/02493

Resumen del EPAR para el público general

Voncento

factor VIII de coagulación humano/factor von Willebrand humano

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Voncento. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Voncento.

Para más información sobre el tratamiento con Voncento, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Voncento y para qué se utiliza?

Voncento es un medicamento que se utiliza para tratar y prevenir hemorragias en pacientes con la enfermedad de von Willebrand (una enfermedad hemorrágica hereditaria causada por la falta del factor de von Willebrand) cuando otro medicamento, denominado desmopresina, es ineficaz o está contraindicado. Se utiliza también para el tratamiento y la prevención de hemorragias en pacientes con hemofilia A (una enfermedad hemorrágica hereditaria causada por la falta del factor VIII). Contiene dos principios activos, el factor VIII de coagulación humano y el factor von Willebrand humano.

¿Cómo se usa Voncento?

Voncento solo se puede obtener con receta médica y debe ser un médico con experiencia en el tratamiento de los pacientes con trastornos hemorrágicos quien comience el tratamiento.

Voncento se presenta en forma de polvo y disolvente que se mezclan para obtener una solución administrada por inyección o perfusión (goteo) en vena. Voncento se administra mediante inyección o perfusión lentamente en una vena. Si se producen efectos adversos durante la inyección o perfusión, podría ser necesario reducir la velocidad o interrumpir su administración. La dosis y la duración del tratamiento dependerán de si Voncento se utiliza para tratar o para prevenir las hemorragias o durante una intervención quirúrgica y de si se administra a pacientes con hemofilia A o con enfermedad de von Willebrand. La dosis y la duración del tratamiento también dependen de los niveles

del factor VIII del paciente, la gravedad de la enfermedad, la intensidad y la localización de la hemorragia y del estado de salud y peso corporal del paciente.

Los pacientes o sus cuidadores podrán autoadministrarse el tratamiento a domicilio, mediante inyección o perfusión, si el médico encargado de su tratamiento lo considera oportuno y una vez hayan recibido una formación adecuada. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Voncento?

Los principios activos de Voncento, el factor VIII de coagulación humano y el factor de von Willebrand humano, son factores de coagulación (sustancias que ayudan a coagular la sangre). Los pacientes con hemofilia A carecen del factor VIII y los pacientes con enfermedad de von Willebrand carecen del factor von Willebrand, lo que ocasiona problemas con la coagulación de la sangre que dan lugar a hemorragias en las articulaciones, los músculos o los órganos internos. Voncento se usa para sustituir los factores de coagulación que faltan, con lo que se consigue un control temporal del trastorno de la coagulación.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Voncento en los estudios realizados?

Voncento se ha estudiado en un estudio principal, en el que participaron 22 pacientes (incluidos adolescentes) con enfermedad de von Willebrand grave, con el fin de evaluar su capacidad para detener los episodios hemorrágicos de escasa gravedad. Voncento no fue comparado con otro tratamiento. Los pacientes habían recibido tratamiento anteriormente con desmopresina o factor de von Willebrand y, en la primera parte del estudio recibieron Voncento durante 12 meses. La eficacia de Voncento para frenar la hemorragia se estimó utilizando una escala de clasificación. Los efectos de Voncento fueron evaluados como «excelentes» en aproximadamente el 92 % (371 de 405) de los episodios hemorrágicos y como «buenos» en aproximadamente el 7 % (27 de 405) de los episodios. La segunda parte de este estudio, que duró otros 12 meses, analizó la capacidad de Voncento para prevenir las hemorragias en 8 pacientes que habían recibido Voncento en la primera parte del estudio. Esta parte del estudio mostró que, por término medio, el número de episodios hemorrágicos en pacientes sujetos a tratamiento preventivo se redujo desde entre 18 y 82 episodios durante el año previo al tratamiento a entre 1 y 6 episodios.

Los beneficios de Voncento en la prevención y el tratamiento de los episodios hemorrágicos en pacientes con hemofilia A quedaron demostrados en un estudio sobre 81 pacientes que habían sido tratados anteriormente con el factor VIII de coagulación humano. En este estudio, cuando se administró para el tratamiento de la hemorragia, Voncento fue evaluado como «excelente» en el 60% (396 de 656) de los episodios hemorrágicos, y como «bueno» en el 36% (236 de 656). Cuando se empleó a fines de prevención, se apreciaron valoraciones similares. Entre las 37 intervenciones quirúrgicas que tuvieron lugar durante el estudio, 12 de las cuales fueron importantes, solo en un caso la pérdida de sangre superó lo previsto. Un total de cinco pacientes (todos ellos sometidos a cirugía mayor de rodilla) necesitaron una transfusión de sangre.

¿Cuál es el riesgo asociado a Voncento?

El efecto adverso más habitual de Voncento es el dolor de cabeza (que afecta a más de 1 de cada diez personas). Otros efectos adversos comunes (que afectan hasta a 1 de cada 10 personas) son reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) y fiebre. Otros efectos poco comunes (afectan entre 1 y 10 de cada 1 000 personas) son la coagulación en los vasos sanguíneos, las alteraciones del gusto y resultados anormales de las pruebas de la función hepática.

También existe el riesgo de que algunos pacientes desarrollen inhibidores (anticuerpos) frente al factor VIII o el factor von Willebrand, lo que hace que el medicamento deje de actuar y se pierda el control de la hemorragia.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Voncento, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Voncento?

La Agencia decidió que los beneficios de Voncento son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. La Agencia señaló que Voncento había demostrado ser eficaz en el tratamiento y prevención de las hemorragias en pacientes con hemofilia A y en pacientes con enfermedad de von Willebrand. Voncento también fue eficaz en la prevención y el tratamiento de hemorragias relacionadas con las intervenciones quirúrgicas. Los efectos adversos fueron generalmente leves o moderados y se consideraron característicos de este tipo de medicamento.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Voncento?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Voncento se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Voncento

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Voncento el martes, 12 de agosto de 2013.

El EPAR completo de Voncento puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Voncento, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2017