

EMA/235/2016
EMA/H/C/003825

Résumé EPAR à l'intention du public

Kovaltry

octocog alfa

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Kovaltry. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Kovaltry.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Kovaltry, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Kovaltry et dans quel cas est-il utilisé?

Kovaltry est un médicament utilisé dans le traitement et la prévention des saignements chez les patients souffrant d'hémophilie A (un trouble hémorragique héréditaire dû à une déficience en facteur VIII, une protéine de la coagulation). Il contient le principe actif octocog alfa, qui est identique au facteur VIII humain.

Comment Kovaltry est-il utilisé?

Kovaltry est disponible sous la forme d'une poudre et d'un solvant utilisés pour reconstituer une solution injectable. L'injection est administrée dans une veine sur une période de plusieurs minutes. La dose et la fréquence des injections sont déterminées selon que Kovaltry est utilisé dans le traitement ou dans la prévention des saignements, la gravité du déficit en facteur VIII du patient, l'intensité et le siège des saignements, l'état de santé et la masse corporelle du patient.

Kovaltry n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être administré uniquement sous la surveillance d'un médecin expérimenté en matière de prise en charge de l'hémophilie. Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).



Comment Kovaltry agit-il?

Les patients atteints d'hémophilie A souffrent d'un déficit en facteur VIII, une protéine nécessaire à la coagulation normale du sang. Ils saignent donc facilement et peuvent présenter des problèmes tels que des saignements au niveau des articulations, des muscles ou des organes internes. Le principe actif de Kovaltry, l'octocog alfa, agit dans l'organisme de la même manière que le facteur VIII humain. Il remplace le facteur VIII manquant, permettant ainsi au sang de coaguler et apportant un contrôle temporaire des saignements.

Quels sont les bénéfices de Kovaltry démontrés au cours des études?

L'efficacité de Kovaltry dans la prévention et le traitement des saignements a été démontrée au cours d'une étude principale portant sur 62 patients âgés de 12 ans ou plus qui présentaient une hémophilie A sévère et qui avaient été précédemment traités par d'autres produits à base de facteur VIII. Le nombre de saignements survenus au cours du traitement par Kovaltry a été évalué à 3,8 saignements par an en moyenne (généralement au niveau des articulations). En comparaison, la moyenne était de 6,9 saignements par an avant le traitement par Kovaltry. Des résultats comparables ont été observés chez des patients qui ont continué à prendre le médicament après la réalisation de l'étude initiale.

Environ 70 % des cas de saignements qui sont survenus ont été traités avec une seule injection de Kovaltry et environ 15 % supplémentaires ont répondu à une deuxième injection; la réponse a été considérée comme bonne ou excellente dans environ 80 % des cas. Chez 12 patients qui nécessitaient une intervention chirurgicale majeure pendant l'étude, le contrôle de la perte sanguine a également été jugé bon ou excellent par les médecins des patients.

Une deuxième étude portait sur 51 enfants de moins de 12 ans précédemment traités par d'autres produits à base de facteur VIII, qui présentaient également 3,8 saignements par an en moyenne pendant le traitement par Kovaltry (généralement liés à des blessures). La réponse au traitement a été considérée bonne ou excellente dans approximativement 90 % des cas.

Des données issues d'une étude complémentaire ont également confirmé les bénéfices d'un traitement préventif par Kovaltry pour réduire le nombre de saignements.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Kovaltry?

Des réactions d'hypersensibilité (allergiques) sont rares sous Kovaltry et ne touchent qu'un patient sur 1 000 à moins d'un patient sur 100. Ces réactions peuvent être les suivantes: angioedème (gonflement des tissus sous la peau), brûlures et démangeaisons au niveau du site d'injection, frissons, rougeurs, éruption avec démangeaisons sur tout le corps, maux de tête, urticaire, hypotension (faible tension artérielle), léthargie, nausées (envie de vomir), agitation, tachycardie (accélération du rythme cardiaque), oppression thoracique, picotements, vomissements et sifflements. Ces réactions peuvent devenir graves dans certains cas.

Les patients peuvent développer des anticorps dirigés contre les protéines de hamster ou de souris; le médicament ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent une hypersensibilité (allergie) à l'octocog alfa ou aux protéines de hamster ou de souris. Avec les médicaments de type facteur VIII, il existe également un risque que certains patients développent des inhibiteurs (anticorps) dirigés contre le facteur VIII; le médicament perdrait alors son efficacité en matière de contrôle des saignements.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions observées sous Kovaltry, voir la notice.

Pourquoi Kovaltry est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices de Kovaltry sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Kovaltry s'est avéré efficace dans la prévention et le traitement des saignements, y compris dans le contrôle de la perte sanguine pendant une intervention chirurgicale, et peut être utilisé dans tous les groupes d'âge. En ce qui concerne la sécurité, les effets signalés correspondent à ceux attendus avec un produit à base de facteur VIII. Des études en cours devraient fournir des preuves supplémentaires concernant l'efficacité et la sécurité chez les patients n'ayant pas été précédemment traités par des médicaments à base de facteur VIII ainsi que des données complémentaires sur son utilisation à long terme chez les enfants.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kovaltry?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Kovaltry est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Kovaltry, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

En outre, la société qui commercialise Kovaltry réalisera des études pour évaluer la sécurité et l'efficacité du médicament chez les patients qui n'ont pas été précédemment traités par d'autres produits à base de facteur VIII et pour fournir des preuves supplémentaires de la sécurité et de l'efficacité du traitement par Kovaltry à long terme chez les enfants.

Autres informations relatives à Kovaltry:

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Kovaltry sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Kovaltry, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.