



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto EPAR destinato al pubblico

Kovaltry

octocog alfa

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Kovaltry. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Kovaltry.

Per informazioni pratiche sull'uso di Kovaltry, i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Kovaltry?

Kovaltry è un medicinale utilizzato per il trattamento e la prevenzione delle emorragie in pazienti affetti da emofilia A (patologia emorragica ereditaria causata dalla mancanza di una proteina di coagulazione denominata fattore VIII). Contiene il principio attivo octocog alfa, uguale al fattore umano VIII.

Come si usa Kovaltry?

Kovaltry è disponibile in forma di polvere e solvente, utilizzati per la preparazione di una soluzione iniettabile. La somministrazione per iniezione in vena richiede diversi minuti. La dose e la frequenza delle iniezioni dipendono dal fatto che Kovaltry sia usato a fine preventivo o curativo dell'emorragia, dalla gravità della mancanza del fattore VIII, dall'entità e dalla sede dell'emorragia nonché dalle condizioni di salute e dal peso corporeo del paziente.

Kovaltry può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere eseguito sotto il controllo di un medico esperto nel trattamento dell'emofilia. Per ulteriori informazioni, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).



Come agisce Kovaltry?

I pazienti con emofilia A sono privi del fattore VIII, una proteina necessaria per la normale coagulazione del sangue; di conseguenza, sono facilmente soggetti a sanguinamento e potrebbero avere problemi quali emorragie a carico di articolazioni, muscoli o organi interni. Il principio attivo di Kovaltry, octocog alfa, agisce nell'organismo allo stesso modo del fattore umano VIII: sostituisce il fattore VIII mancante, favorendo la coagulazione del sangue e permettendo un controllo temporaneo del sanguinamento.

Quali benefici di Kovaltry sono stati evidenziati negli studi?

L'efficacia di Kovaltry nella prevenzione e nel trattamento delle emorragie è stata dimostrata in uno studio principale condotto su 62 pazienti di età pari o superiore a 12 anni affetti da emofilia A in forma grave e precedentemente trattati con altri prodotti basati sul fattore VIII. Il numero di sanguinamenti osservati durante la terapia con Kovaltry era, in media, di 3,8 eventi all'anno (prevalentemente a carico delle articolazioni). Prima della terapia con Kovaltry, gli eventi di sanguinamento riscontrati erano, in media, 6,9 all'anno. Risultati comparabili sono stati osservati in pazienti che hanno continuato ad assumere il medicinale dopo il completamento dello studio iniziale.

Circa il 70 % degli eventi di sanguinamento verificatisi sono stati gestiti con una sola iniezione di Kovaltry, un ulteriore 15 % degli eventi ha risposto a una seconda iniezione e la risposta è stata considerata buona o eccellente in circa l'80 % dei casi. Inoltre, il controllo della perdita ematica osservato in 12 pazienti sottoposti a un importante intervento chirurgico durante lo studio è stato valutato buono o eccellente dai medici di questi pazienti.

È stato condotto un secondo studio su 51 bambini di età inferiore a 12 anni, precedentemente trattati con altri prodotti basati sul fattore VIII, per i quali è stato riscontrato lo stesso risultato di 3,8 eventi di sanguinamento all'anno, in media, durante la terapia con Kovaltry (soprattutto in relazione a traumi). La risposta al trattamento è stata considerata buona o eccellente in circa il 90 % dei casi.

Anche i dati ottenuti da uno studio di supporto hanno confermato i benefici del trattamento preventivo con Kovaltry nella riduzione del numero di sanguinamenti.

Quali sono i rischi associati a Kovaltry?

Le reazioni di ipersensibilità (allergiche) con Kovaltry sono poco comuni, interessando da 1 paziente su 1.000 a meno di 1 paziente su 100. Quando si verificano possono comprendere: angioedema (rigonfiamento dei tessuti sottocutanei), bruciore e dolore pungente nel sito di iniezione, brividi, arrossamento, esantema pruriginoso, cefalea, orticaria, ipotensione (bassa pressione arteriosa), letargia, nausea, irrequietezza, tachicardia (battito cardiaco accelerato), costrizione toracica, formicolio, vomito e sibilo respiratorio. In alcuni casi, queste reazioni possono manifestarsi in forma grave.

I pazienti possono sviluppare anticorpi contro le proteine di criceto o di topo; il medicinale non deve essere utilizzato in pazienti che soffrono di ipersensibilità (allergia) a octocog alfa o alle proteine di criceto o di topo. Con i medicinali a base di fattore VIII sussiste anche il rischio che alcuni pazienti sviluppino inibitori (anticorpi) contro tale fattore; pertanto, il medicinale potrebbe diventare inefficace, con conseguente perdita di controllo sul sanguinamento.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Kovaltry, vedere il foglio illustrativo.

Perché Kovaltry è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Kovaltry sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Kovaltry si è dimostrato efficace sia nella prevenzione sia nel trattamento del sanguinamento, inclusa la gestione della perdita ematica nel corso di un intervento chirurgico, e può essere utilizzato in tutte le fasce d'età. Per quanto riguarda la sicurezza, gli effetti riportati sono in linea con quelli previsti per un prodotto basato sul fattore VIII. Gli studi in corso dovrebbero fornire prove ulteriori sull'efficacia e la sicurezza in pazienti non precedentemente trattati con medicinali basati sul fattore VIII nonché ulteriori dati sull'impiego a lungo termine nei bambini.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Kovaltry?

È stato elaborato un piano di gestione del rischio per garantire che Kovaltry sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Kovaltry sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

Inoltre, la ditta che commercializza Kovaltry porterà a termine studi finalizzati a valutare la sicurezza e l'efficacia del medicinale in pazienti che non sono già stati trattati con altri prodotti basati sul fattore VIII e a fornire ulteriori prove sulla sicurezza e l'efficacia del trattamento a lungo termine con Kovaltry nei bambini.

Altre informazioni su Kovaltry

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Kovaltry consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Kovaltry, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.