



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/460229/2016
EMA/H/C/000232

Riassunto per il pubblico

ReFacto AF

moroctocog alfa

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per ReFacto AF. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di ReFacto AF.

Che cos'è ReFacto AF?

ReFacto AF è costituito da una polvere e un solvente usati per ottenere una soluzione iniettabile. ReFacto AF contiene il principio attivo moroctocog alfa ed è disponibile in fiale o in siringhe preriempite.

Per che cosa si usa ReFacto AF?

ReFacto AF è usato per il trattamento e la prevenzione delle emorragie in pazienti affetti da emofilia A (una patologia emorragica ereditaria). ReFacto AF può essere somministrato a pazienti di qualsiasi età, anche neonati.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa ReFacto AF?

La terapia con ReFacto AF deve essere avviata sotto la supervisione di un medico con esperienza nel trattamento dell'emofilia A.

ReFacto AF viene somministrato con iniezione in vena per diversi minuti. La dose e la frequenza della terapia variano a seconda che il medicinale sia utilizzato per curare o prevenire l'emorragia, la gravità della condizione, l'entità e la sede dell'emorragia, o del tipo d'intervento e il peso corporeo del paziente. Per tutte le informazioni su come calcolare le dosi, consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).



I pazienti, o coloro che li assistono, possono praticare iniezioni di ReFacto AF purché abbiano ricevuto le opportune istruzioni.

Come agisce ReFacto AF?

I pazienti con emofilia A sono privi del fattore VIII, una proteina necessaria per la coagulazione del sangue; di conseguenza, sono facilmente soggetti a sanguinamento e potrebbero avere problemi quali emorragie a carico di articolazioni, muscoli e organi interni. Il principio attivo di ReFacto AF, moroctocog alfa, agisce nell'organismo allo stesso modo del fattore umano VIII. Sostituisce il fattore VIII mancante, favorendo la coagulazione del sangue e garantendo un controllo temporaneo del disturbo della coagulazione.

Il fattore VIII di coagulazione umana in ReFacto AF non è estratto dal plasma umano, ma è prodotto con un metodo noto come 'tecnologia del DNA ricombinante': viene cioè ottenuto da una cellula in cui è stato immesso un gene (DNA) che la rende in grado di produrre fattore VIII di coagulazione umano.

Quali studi sono stati effettuati su ReFacto AF?

ReFacto AF è stato autorizzato per la prima volta con il nome di ReFacto nell'aprile 1999, per la cura di pazienti affetti da emofilia A a prescindere se avessero o meno ricevuto il trattamento in precedenza. Tale autorizzazione si basava sui risultati di tre studi principali. Tale autorizzazione si basava sui risultati di tre studi principali. Nel febbraio 2009 sono state introdotte varie modifiche al modo di produrre ReFacto, fra cui l'eliminazione dell'uso di albumina (una proteina ricavata dal sangue umano) dal ciclo di produzione. È stata modificata anche la denominazione del farmaco da ReFacto a ReFacto AF.

A seguito di queste modifiche, la casa farmaceutica ha condotto uno studio volto a dimostrare che l'organismo assimila nello stesso modo sia ReFacto che ReFacto AF. La ditta ha inoltre svolto due studi principali sull'efficacia di ReFacto AF: nel primo sono stati osservati la prevenzione e il trattamento di episodi emorragici in 94 pazienti già trattati, mentre nel secondo è stata osservata la prevenzione dell'emorragia in 22 pazienti sottoposti a intervento chirurgico.

Quali benefici ha mostrato ReFacto AF nel corso degli studi?

Gli studi hanno dimostrato che ReFacto AF è sicuro ed efficace quanto ReFacto nella prevenzione e nel trattamento di episodi emorragici in pazienti affetti da emofilia A.

Qual è il rischio associato a ReFacto AF?

Gli effetti indesiderati più comuni di ReFacto AF (osservati in più di 1 paziente su 10) sono mal di testa, tosse, dolore muscoloscheletrico e febbre. I pazienti possono anche sviluppare degli anticorpi contro i medicinali a base del fattore VIII come ReFacto AF. Essi sono noti come inibitori, poiché possono prevenire che il medicinale agisca in modo efficace, con una conseguente perdita del controllo sull'emorragia. Insolitamente, i pazienti possono anche sviluppare reazioni allergiche. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con ReFacto AF, vedere il foglio illustrativo.

ReFacto AF non deve essere utilizzato in soggetti che sono ipersensibili (allergici) al fattore VIII di coagulazione umano, a una qualsiasi delle altre sostanze o alle proteine di criceto.

Perché è stato approvato ReFacto AF?

Il CHMP ha preso atto che ReFacto AF è comparabile a ReFacto, ossia la forma originaria del farmaco. Pertanto, il comitato ha deciso che i benefici di ReFacto AF sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Refacto AF sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su ReFacto AF

Il 13 aprile 1999 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per ReFacto, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di ReFacto AF consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con ReFacto AF, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2016.