

EMA/764628/2017
EMA/H/C/004195

Resumo do EPAR destinado ao público

Adynovi

rurioctocog alfa pegol

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Adynovi. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Adynovi.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Adynovi, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Adynovi e para que é utilizado?

O Adynovi é um medicamento utilizado para o tratamento e a prevenção de hemorragias em doentes com hemofilia A, um distúrbio hemorrágico hereditário causado pela carência de uma proteína de coagulação denominada fator VIII. O medicamento pode ser utilizado em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade.

O Adynovi contém a substância ativa rurioctocog alfa pegol.

Como se utiliza o Adynovi?

O Adynovi só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser feito sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento da hemofilia.

O Adynovi está disponível na forma de um pó e solvente para reconstituição de uma solução injetável para administração numa veia. A dose e a frequência do tratamento dependem da finalidade do mesmo (tratamento ou prevenção de hemorragias), bem como da gravidade da hemofilia, da extensão e localização da hemorragia e do estado e peso corporal do doente. Os doentes ou os seus prestadores de cuidados poderão eles próprios administrar a injeção de Adynovi em casa, depois de receberem formação adequada.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Adynovi?

Os doentes com hemofilia A têm falta do fator VIII, uma proteína necessária para a coagulação normal do sangue, pelo que sangram facilmente. A substância ativa do Adynovi, o ruriotocog alfa pegol, tem um mecanismo de ação no organismo idêntico ao mecanismo de ação do fator VIII humano. Substitui o fator VIII em falta, ajudando, desta forma, o sangue a coagular e proporcionando um controlo temporário do distúrbio hemorrágico.

Quais os benefícios demonstrados pelo Adynovi durante os estudos?

Em dois estudos principais, o Adynovi demonstrou ser eficaz na prevenção e no tratamento de episódios hemorrágicos em doentes com hemofilia grave que tinham sido previamente tratados com outros medicamentos com fator VIII.

Num estudo que incluiu 138 adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos, 120 doentes que receberam Adynovi como tratamento preventivo duas vezes por semana apresentaram, em média, 4 episódios de hemorragia por ano e 17 doentes que receberam Adynovi para o tratamento de hemorragias quando necessário apresentaram aproximadamente 43 episódios hemorrágicos por ano. Para além disso, quando ocorreu hemorragia, o Adynovi foi avaliado como excelente ou bom no tratamento de aproximadamente 96 % dos episódios hemorrágicos. Cerca de 96 % dos episódios hemorrágicos foram resolvidos com uma ou duas injeções de Adynovi.

No segundo estudo com 66 crianças menores de 12 anos, todos os doentes receberam Adynovi como tratamento preventivo duas vezes por semana, durante cerca de 6 meses. Durante este período, aproximadamente 38 % dos doentes (25 de 66) não tiveram episódios hemorrágicos e nenhum dos doentes desenvolveu anticorpos contra o Adynovi, o que poderia fazer com que o medicamento deixasse de funcionar. Quando ocorreu hemorragia, o Adynovi foi avaliado como excelente ou bom no tratamento de aproximadamente 90 % dos episódios. Cerca de 83 % dos episódios hemorrágicos foram resolvidos com uma injeção.

Quais são os riscos associados ao Adynovi?

As reações de hipersensibilidade (alérgicas) ao Adynovi são pouco frequentes (podem afetar 1 em cada 100 pessoas) e podem incluir inchaço, ardor e picadas no local de injeção, arrepios, rubor, erupção cutânea acompanhada de comichão, dores de cabeça, urticária, tensão arterial baixa, letargia, náuseas e vômitos, agitação, batimento rápido do coração, aperto no peito e pieira. Em alguns casos, estas reações podem tornar-se graves.

Após o tratamento com medicamentos com fator VIII, incluindo o Adynovi, alguns doentes podem desenvolver inibidores (anticorpos) contra o fator VIII, fazendo com que o medicamento deixe de funcionar e levando a uma perda do controlo da hemorragia. Nesses casos, deve ser contactado um centro de hemofilia especializado.

Para a lista completa dos efeitos secundários, consulte o Folheto Informativo.

A utilização de Adynovi está contraindicada em doentes que sejam hipersensíveis (alérgicos) ao ruriotocog alfa pegol ou à substância octocog alfa relacionada ou a qualquer outro componente do medicamento, bem como em doentes com alergia conhecida às proteínas de ratinho ou de hamster.

Por que foi aprovado o Adynovi?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Adynovi são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. Os estudos demonstram que o Adynovi é eficaz na prevenção e no tratamento de episódios hemorrágicos em doentes com hemofilia A e a sua segurança é comparável à de outros medicamentos com fator VIII. No entanto, em sequência de um tratamento de longo prazo, parte da substância ativa do Adynovi (denominada PEG) pode acumular-se no corpo, incluindo numa estrutura cerebral chamada plexo coroide. Considerando que tal poderá causar problemas, em especial em crianças abaixo dos 12 anos de idade, o Adynovi está apenas aprovado para ser utilizado em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Adynovi?

A empresa que comercializa o Adynovi irá realizar um estudo para investigar os efeitos potenciais da acumulação de PEG no plexo coroide do cérebro e noutros órgãos.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Adynovi.

Outras informações sobre o Adynovi

O EPAR completo relativo ao Adynovi pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Adynovi, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.