



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/171272/2016  
EMEA/H/C/004142

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Alprolix

eftrenonacog alfa

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Alprolix. 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 Alprolix.

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

## O que é o Alprolix e para que é utilizado?

O Alprolix é um medicamento utilizado para o tratamento e prevenção de hemorragias em doentes com hemofilia B, uma doença hemorrágica hereditária causada pela deficiência de uma proteína de coagulação denominada fator IX. Pode ser utilizado em doentes de todas as idades.

Dado o número de doentes afetados por hemofilia B ser reduzido, a doença é considerada rara, pelo que o Alprolix foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 8 de junho de 2007.

O Alprolix contém a substância ativa eftrenonacog alfa.

## Como se utiliza o Alprolix?

O Alprolix 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 Alprolix está disponível na forma de um pó e solvente, que são misturados para preparar uma solução injetável para administração numa veia. A dose e a frequência do tratamento dependem do peso corporal do doente e da finalidade do Alprolix (tratamento ou prevenção de hemorragias), bem como da gravidade da deficiência de fator IX do doente, da extensão e localização da hemorragia, e da

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



idade e estado de saúde do doente. Para mais informações sobre a utilização deste medicamento, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Os doentes ou os seus prestadores de cuidados poderão eles próprios administrar Alprolix por injeção em casa depois de receberem formação adequada. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

## **Como funciona o Alprolix?**

Os doentes com hemofilia B têm falta do fator IX, uma proteína necessária para a coagulação normal do sangue, pelo que sangram facilmente. A substância ativa do Alprolix, o etfrenonacog alfa, atua no organismo do mesmo modo que o fator IX humano. Substitui o fator IX em falta, ajudando, desta forma, o sangue a coagular e proporcionando um controlo temporário da hemorragia.

## **Quais os benefícios demonstrados pelo Alprolix durante os estudos?**

O Alprolix mostrou ser eficaz tanto na prevenção como no tratamento de episódios hemorrágicos em dois estudos principais com doentes com hemofilia B.

No primeiro estudo que incluiu 123 adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos, os doentes que receberam Alprolix como tratamento preventivo semanal apresentaram cerca de três episódios hemorrágicos por ano, os doentes que receberam Alprolix como tratamento preventivo de 10 em 10 dias apresentaram cerca de dois episódios hemorrágicos por ano, e os doentes que receberam Alprolix para tratar hemorragias quando necessário apresentaram cerca de 18 episódios hemorrágicos por ano. Além disso, quando se verificou hemorragia, cerca de 90 % dos episódios hemorrágicos foram resolvidos com uma injeção de Alprolix.

No segundo estudo, com 30 crianças de idade inferior a 12 anos, o Alprolix foi igualmente eficaz: em média, ocorreram dois episódios hemorrágicos por ano e cerca de 75 % dos episódios hemorrágicos foram resolvidos com uma injeção.

## **Quais são os riscos associados ao Alprolix?**

As reações de hipersensibilidade (alérgicas) que se seguem são observadas raramente com o Alprolix: inchaço, ardor e picadas no local de injeção, arrepios, afrontamentos, erupção na pele acompanhada de comichão, dores de cabeça, urticária, tensão arterial baixa, letargia, náuseas e vômitos, agitação, batimento rápido do coração, aperto no peito e respiração sibilante. Em alguns casos, estas reações podem tornar-se graves.

Alguns doentes que tomam medicamentos com fator IX podem desenvolver inibidores (anticorpos) contra o fator IX, fazendo com que o medicamento deixe de funcionar e levando a uma perda do controlo hemorrágico. Os medicamentos com fator IX também podem causar potenciais problemas devido à formação de coágulos de sangue nos vasos sanguíneos.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente ao Alprolix, consulte o Folheto Informativo.

## **Por que foi aprovado o Alprolix?**

Estudos demonstram que o Alprolix é eficaz na prevenção e no tratamento de episódios hemorrágicos em doentes com hemofilia B e a sua segurança é comparável à de outros medicamentos com fator IX. Por conseguinte, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os

benefícios do Alprolix são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Alprolix?**

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Alprolix. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Alprolix, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

### **Outras informações sobre o Alprolix**

O EPAR completo relativo ao Alprolix pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Alprolix, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Alprolix pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).