

EMA/591490/2015
EMEA/H/C/000139

Resumo do EPAR destinado ao público

BeneFIX

nonacog alfa

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao BeneFIX. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do BeneFIX.

O que é o BeneFIX?

O BeneFIX é um medicamento que contém a substância nonacog alfa. Está disponível sob a forma de um pó e solvente para reconstituição de uma solução injetável.

Para que é utilizado o BeneFIX?

O BeneFIX é utilizado para o tratamento e a prevenção das hemorragias em adultos e crianças com hemofilia B (doença congénita da coagulação sanguínea). O BeneFIX destina-se à utilização a curto e a longo prazo.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o BeneFIX?

O tratamento com o BeneFIX deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da hemofilia. Durante o tratamento, o médico deve realizar regularmente análises ao sangue por forma a ajustar a dose que deve ser administrada.

O BeneFIX é administrado por perfusão lenta numa veia (normalmente até 4 ml por minuto) e não deve ser misturado com outras soluções para perfusão nem administrado com outro material que não o fornecido com o medicamento. A dose e a frequência da injeção dependem da utilização do BeneFIX para tratamento e controlo das hemorragias ou para a sua redução durante a cirurgia, e do estado do doente. A dose a administrar é ajustada segundo a gravidade e a localização da hemorragia ou o tipo



de cirurgia. O resumo das características do medicamento contém informações pormenorizadas sobre como calcular as doses.

A injeção pode ser administrada pelos doentes ou pelas pessoas que tratem deles, desde que tenham recebido formação adequada.

Como funciona o BeneFIX?

A substância ativa do BeneFIX, a nonacog alfa, é uma proteína com fator de coagulação sanguínea (uma substância que ajuda o sangue a coagular). Os doentes com hemofilia A carecem de uma proteína denominada fator IX envolvida na coagulação do sangue. A deficiência do fator IX provoca problemas de coagulação do sangue, tais como hemorragias nas articulações, músculos e órgãos internos. O BeneFIX é utilizado para substituir o fator IX. Corrigé a deficiência de fator IX e permite o controlo temporário das hemorragias.

A nonacog alfa não é extraída do sangue humano, mas produzida por meio de um método denominado «tecnologia de ADN recombinante»: é fabricada por células que receberam um gene (ADN) que as torna capazes de produzir o fator de coagulação humana IX.

Como foi estudado o BeneFIX?

O Benefix foi estudado em doentes com hemofilia B moderada a grave anteriormente tratados, no quadro da prevenção ou tratamento de episódios hemorrágicos durante e após a cirurgia. Foi também estudado em doentes que nunca tinham recibo tratamento para a hemofilia. Os estudos tiveram por objectivo avaliar o número de episódios hemorrágicos e classificar a eficácia do Benefix recorrendo a uma escala de «sem resposta» a «excelente».

Qual o benefício demonstrado pelo BeneFIX durante os estudos?

Nos doentes previamente tratados, 82 % dos 693 episódios hemorrágicos tratados foram controlados após uma única perfusão de Benefix. Num total de 972 perfusões, 84 % obtiveram uma taxa de resposta «boa» ou «excelente».

Qual é o risco associado ao BeneFIX?

Em doentes tratados com medicamentos que contêm factor IX verificaram-se, por vezes, reações de hipersensibilidade (alérgicas) que podem por vezes ser graves. Estas reações incluem angioedema (inchaço da face e dos membros), sensação de ardor e de picadas no local da injeção, arrepios, rubor, urticária (erupção cutânea acompanhada de comichão), dores de cabeça, erupção da pele hipotensão (tensão arterial baixa), letargia (sonolência), náuseas (enjoos), agitação, taquicardia (batimentos cardíacos acelerados), aperto torácico, formigueiro, vómitos e pieira. Os doentes com hemofilia B podem também desenvolver anticorpos neutralizantes (inibidores) ao factor IX. Se isto se verificar, o BeneFIX não proporcionará um efeito eficaz, podendo resultar na perda do controlo da hemorragia. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao BeneFIX, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Benefix é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao fator IX de coagulação recombinante, a qualquer outro componente do medicamento ou às proteínas de hamster.

Por que foi aprovado o BeneFIX?

O CHMP concluiu que os benefícios do BeneFIX são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado.

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

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

Outras informações sobre o BeneFIX

Em 27 de agosto de 1997, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento BeneFIX.

O EPAR completo relativo ao BeneFIX 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 BeneFIX, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 09-2015.