



EMA/351553/2022
EMEA/H/C/005655

Cevenfacta (*eptacog beta [ativado]*)

Um resumo sobre Cevenfacta e porque está autorizado na UE

O que é Cevenfacta e para que é utilizado?

Cevenfacta é um medicamento utilizado no tratamento de episódios hemorrágicos e na prevenção de hemorragias em doentes submetidos a cirurgia. É utilizado em adultos e adolescentes com 12 ou mais anos de idade com hemofilia hereditária que desenvolveram ou se prevê que desenvolvam inibidores (anticorpos) contra os fatores de coagulação VIII ou IX (proteínas envolvidas na coagulação do sangue), ou que não sejam suscetíveis de responder ao tratamento com estes fatores de coagulação.

Cevenfacta contém a substância ativa eptacog beta (ativada).

Como se utiliza Cevenfacta?

Cevenfacta só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento da hemofilia ou de distúrbios hemorrágicos.

O medicamento é administrado por injeção numa veia.

Para o tratamento de episódios hemorrágicos, deve ser administrada uma dose inicial o mais rapidamente possível após o primeiro sinal de hemorragia. No caso de hemorragias ligeiras a moderadas, os doentes podem receber uma dose inicial de 225 microgramas por quilograma de peso corporal e, se a hemorragia não for controlada após 9 horas, devem ser administradas doses de 75 microgramas por quilograma de peso corporal a cada 3 horas até que a hemorragia seja controlada. Os doentes podem também iniciar o tratamento com 75 microgramas por quilograma, repetidos a cada 3 horas até ao controlo da hemorragia. No caso de hemorragias graves, os doentes devem receber 225 microgramas por quilograma e, se a hemorragia não for controlada no prazo de 6 horas após a primeira dose, devem ser administradas doses de 75 microgramas por quilograma de 2 em 2 horas até que a hemorragia seja controlada.

Na prevenção de hemorragias durante procedimentos cirúrgicos ou outros procedimentos médicos, Cevenfacta é administrado antes e durante o procedimento e, em alguns casos, durante vários dias após, dependendo a dose do tipo de cirurgia.

Os doentes ou prestadores de cuidados poderão administrar eles próprios Cevenfacta após formação adequada, mas o tratamento em casa não deve exceder as 24 horas sem consultar o médico responsável pelo tratamento.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Para mais informações sobre a utilização de Cevenfacta, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Cevenfacta?

A substância ativa de Cevenfacta, eptacog beta, é produzida a partir de leite de coelho através de tecnologia de ADN recombinante. É quase idêntica a uma proteína humana denominada fator VII de coagulação e funciona da mesma forma. No organismo, o fator VII está envolvido na coagulação sanguínea, ativando outro fator de coagulação (denominado fator X), que inicia então uma série de passos para formar um coágulo sanguíneo no local da hemorragia.

Ao ativar o fator X, Cevenfacta pode controlar as hemorragias em pessoas com hemofilia A ou B que não têm, não têm suficiente ou desenvolveram inibidores contra os fatores de coagulação VIII ou IX.

Quais os benefícios demonstrados por Cevenfacta durante os estudos?

Os benefícios de Cevenfacta foram avaliados num estudo principal em adultos e adolescentes (com mais de 12 anos de idade) com hemofilia A ou B com inibidores. Neste estudo, Cevenfacta não foi comparado com outro tratamento.

Vinte e sete doentes receberam Cevenfacta após episódios hemorrágicos e, em 81,0 % (204 em 252) dos episódios tratados com uma dose mais baixa (75 microgramas por kg de peso corporal do doente) e 90,3 % (195 em 216) dos episódios tratados com uma dose mais elevada (225 microgramas por kg de peso corporal do doente), os sintomas tinham sido em grande medida reduzidos ou tinham desaparecido completamente 12 horas após a primeira injeção.

Num outro estudo que investigou Cevenfacta na prevenção de hemorragias não controladas durante e após procedimentos cirúrgicos, 12 doentes com hemofilia A ou B receberam o medicamento antes, durante e depois da cirurgia. Dois dias após a cirurgia, o controlo da perda de sangue pós-operatória foi considerado bom ou excelente em 81,8% (9 em 12) das cirurgias.

Quais são os riscos associados a Cevenfacta?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Cevenfacta (que podem afetar mais de 1 em cada 100 pessoas) são desconforto no local da injeção e hematoma (uma colheita de sangue sob a pele), bem como reações relacionadas com a injeção, um aumento da temperatura corporal, tonturas e dor de cabeça.

O uso de Cevenfacta é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à eptacog beta, às proteínas de coelho ou de coelho ou a qualquer outro componente do medicamento.

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

Porque está Cevenfacta autorizado na UE?

As opções de tratamento disponíveis em doentes com hemofilia com inibidores são muito limitadas. O tratamento com Cevenfacta foi eficaz no controlo dos episódios hemorrágicos em doentes com 12 ou mais anos de idade e os efeitos secundários foram ligeiros. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Cevenfacta 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 de Cevenfacta?

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 de Cevenfacta.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Cevenfacta são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Cevenfacta são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Cevenfacta

Mais informações sobre Cevenfacta podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Cevenfacta