

EMA/642259/2018
EMEA/H/C/003855

Coagadex (*fator X da coagulação humana*)

Um resumo sobre Coagadex e porque está autorizado na UE

O que é Coagadex e para que é utilizado?

Coagadex é um medicamento utilizado no tratamento e na prevenção de hemorragias (incluindo durante e após uma operação) em doentes com deficiência hereditária de fator X. A deficiência de fator X é um distúrbio hemorrágico causado pela falta de fator X, uma proteína necessária para a coagulação normal do sangue.

A deficiência de fator X é uma doença rara, e Coagadex foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) a 14 de setembro de 2007. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation

Coagadex contém a substância ativa fator X da coagulação humana.

Como se utiliza Coagadex?

Coagadex é administrado por injeção numa veia. A dose e frequência das injeções dependem da gravidade da deficiência de fator X do doente, da extensão e localização da hemorragia e do estado clínico e peso corporal do doente.

Coagadex só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento de distúrbios hemorrágicos raros. Os doentes podem autoadministrar a injeção de Coagadex em casa após receberem formação adequada. Para mais informações sobre a utilização de Coagadex, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Coagadex?

Os doentes com deficiência hereditária de fator X carecem de fator X, uma proteína necessária para formar o coágulo sanguíneo que impede as feridas de sangrarem. Nestes doentes, os coágulos de sangue não se formam adequadamente, o que resulta num sangramento que não para facilmente e na má cicatrização das feridas. A substância ativa de Coagadex é o fator X da coagulação humana isolado



do plasma de doadores de sangue. Ao substituir o fator X em falta, Coagadex ajuda o sangue a coagular e proporciona um controlo temporário da hemorragia.

Quais os benefícios demonstrados por Coagadex durante os estudos?

Coagadex foi estudado num estudo principal que incluiu 16 doentes com deficiência hereditária de fator X com idades entre os 12 e os 58 anos. Os doentes receberam Coagadex para tratar hemorragias espontâneas durante o período de tratamento ou para evitar hemorragias durante procedimentos cirúrgicos. O principal parâmetro de eficácia baseou-se na avaliação do médico e do doente do efeito do tratamento na prevenção e no tratamento dos episódios hemorrágicos.

No tratamento de hemorragias, foram registados e avaliados 187 episódios hemorrágicos e o tratamento com Coagadex foi classificado como «excelente» ou «bom» em 98,4 % dos episódios. Para as 3 pequenas cirurgias realizadas durante o estudo, Coagadex foi classificado como excelente na prevenção de episódios hemorrágicos.

Num estudo realizado em 9 crianças com menos de 12 anos de idade (4 das quais com menos de 4 anos), um tratamento preventivo de rotina com Coagadex durante 6 meses foi classificado como excelente na redução ou prevenção de episódios hemorrágicos. No total, foram notificadas no estudo 10 hemorragias, das quais 4 foram tratadas com Coagadex. Uma perfusão única de Coagadex foi suficiente para controlar cada acontecimento hemorrágico tratado.

Quais são os riscos associados a Coagadex?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Coagadex (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são dor ou vermelhidão no local de injeção, fadiga (cansaço) e dor nas costas.

Podem ocorrer raramente reações de hipersensibilidade (alérgicas) em doentes tratados para distúrbios hemorrágicos (1 em cada 1000 doentes) e podem ser graves em alguns casos. Estas reações não foram notificadas durante os estudos clínicos realizados com Coagadex.

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

Porque está Coagadex autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Coagadex são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. A Agência teve em consideração a falta de terapias específicas para a deficiência de fator X e concluiu que Coagadex foi eficaz no tratamento e na prevenção de hemorragias em doentes com este distúrbio. Os efeitos secundários de Coagadex foram considerados controláveis e de intensidade ligeira ou moderada. No entanto, dada a extrema raridade do distúrbio, a base de dados de segurança é limitada e é pouco provável que se observem acontecimentos raros durante os estudos clínicos.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Coagadex?

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

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

Outras informações sobre Coagadex

A 16 de março de 2016, Coagadex recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Coagadex podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2018.