



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/454740/2024
EMA/H/C/004883

Esperoct (*turoctocog alfa pegol*)

Um resumo sobre Esperoct e porque está autorizado na UE

O que é Esperoct e para que é utilizado?

Esperoct é um medicamento utilizado para o tratamento e a prevenção de hemorragias em crianças, adolescentes e adultos com hemofilia A, um distúrbio hemorrágico hereditário causado pela falta do fator VIII, uma proteína que contribui para a coagulação do sangue.

Esperoct contém a substância ativa turoctocog alfa pegol.

Como se utiliza Esperoct?

Esperoct só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da hemofilia.

Esperoct é administrado por injeção numa veia. A dose, a frequência e a duração do tratamento dependem da idade do doente, se é utilizado para tratar ou prevenir hemorragias, bem como da gravidade da hemofilia, da extensão e localização da hemorragia e do estado e peso do doente. Os doentes ou os seus prestadores de cuidados podem administrar a injeção de Esperoct em casa, após receberem formação adequada.

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

Como funciona Esperoct?

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 de Esperoct, o turoctocog 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 da doença hemorrágica.

Parte da substância ativa é «peguilada», sendo que uma substância chamada polietilenoglicol (PEG) é adicionada para ajudar o medicamento a permanecer no organismo durante mais tempo, prolongando, desse modo, a sua ação.

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



Quais os benefícios demonstrados por Esperoct durante os estudos?

Os estudos demonstraram que Esperoct é eficaz na prevenção e no tratamento de episódios hemorrágicos em doentes com hemofilia grave.

Num estudo que incluiu doentes com idades compreendidas entre os 12 e os 66 anos de idade, 175 doentes que receberam Esperoct a cada 4 dias ou duas vezes por semana, como tratamento preventivo, tiveram, em média, cerca de 4 episódios hemorrágicos por ano, atingindo o objetivo do estudo, que foi inferior a 8,5 episódios por ano. Quando se registaram episódios hemorrágicos, estes foram tratados com êxito em 94 % dos casos com uma ou duas novas injeções.

Doze outros doentes neste estudo não receberam tratamento preventivo mas receberam Esperoct para o tratamento de hemorragias «quando necessário». Estes doentes tinham, em média, cerca de 32 episódios hemorrágicos por ano e Esperoct foi bem-sucedido na cessação das hemorragias em 97 % das vezes após 1 ou 2 injeções.

Num segundo estudo em 68 crianças com menos de 12 anos que receberam anteriormente outros medicamentos com fator VIII, Esperoct administrado como tratamento preventivo conduziu a cerca de 2 episódios hemorrágicos por ano durante a parte principal do estudo com a duração de 26 semanas. Numa extensão a longo prazo do segundo estudo, as crianças sofreram uma média estimada de menos de 1 episódio de hemorragia por ano; todas as hemorragias foram tratadas com êxito com doses adicionais de Esperoct.

Num terceiro estudo principal, que incluiu 81 crianças com menos de 6 anos de idade que não tinham recebido anteriormente medicamentos com fator VIII, as crianças sofreram uma média estimada de 1,8 episódios hemorrágicos por ano; 93 % das hemorragias foram tratadas com sucesso com Esperoct.

Quais são os riscos associados a Esperoct?

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

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade (alérgicas) com Esperoct; estas reações são pouco frequentes (afetam até 1 em cada 100 pessoas) e, em alguns casos, podem tornar-se graves. Estas reações incluem inchaço, sensação de ardor e de picadas no local da injeção, arrepios, rubor (vermelhidão), 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, formigamento e pieira.

Muito raramente, os doentes podem desenvolver anticorpos contra as proteínas de hamster no medicamento e ter reações alérgicas. O uso de Esperoct está contra-indicado em doentes com alergia às proteínas de hamster.

Após o tratamento com medicamentos com fator VIII, incluindo Esperoct, 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.

Nos ensaios clínicos, cerca de um terço dos doentes anteriormente não tratados que iniciaram Esperoct, que não desenvolveram inibidores contra o fator VIII, desenvolveram anticorpos contra a parte PEG da substância ativa. Isto levou a uma diminuição da atividade do fator VIII, resultando numa perda do controlo da hemorragia em alguns destes doentes. Os níveis de atividade do fator VIII regressaram ao normal em todos os doentes que continuaram a receber tratamento com Esperoct.

Porque está Esperoct autorizado na UE?

Estudos concluíram que Esperoct é eficaz na prevenção e no tratamento de hemorragias em adultos e crianças com hemofilia A. Uma vez que Esperoct é «peguilado», os doentes a receber este tratamento podem também receber menos injeções ou menos frequentemente do que se estivessem a receber medicamentos com fator VIII.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Esperoct são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

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

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

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

Outras informações sobre Esperoct

A 20 de junho de 2019, Esperoct recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Esperoct no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esperoct.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2024.