



EMA/308649/2012  
EMEA/H/C/000276

## **Resumo do EPAR destinado ao público**

### **Helixate NexGen**

fator VIII de coagulação humana (octocog alfa)

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

### **O que é o Helixate NexGen?**

O Helixate NexGen é um pó e solvente que se misturam para formar uma solução injetável. O Helixate NexGen contém a substância ativa fator VIII de coagulação humana (octocog alfa).

### **Para que é utilizado o Helixate NexGen?**

O Helixate NexGen é utilizado para o controlo ou a prevenção das hemorragias em doentes com hemofilia A (doença da coagulação sanguínea, hereditária). O Helixate NexGen destina-se à utilização a curto e a longo prazo.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

### **Como se utiliza o Helixate NexGen?**

O tratamento com o Helixate NexGen deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da hemofilia.

O Helixate NexGen é injetado por via intravenosa (numa veia) ao longo de vários minutos. A dose e a frequência da injeção dependem da utilização do Helixate NexGen para o controlo das hemorragias ou para a sua redução durante a cirurgia. A dose a administrar é ajustada segundo a gravidade e a localização da hemorragia ou o tipo de cirurgia. Nos doentes submetidos a grande cirurgia, o Helixate NexGen também pode ser administrado continuamente por perfusão (gota-a-gota numa veia) durante um máximo de sete dias.



O resumo das características do medicamento (também parte do EPAR) contém informações pormenorizadas sobre a forma de calcular as doses.

## **Como funciona o Helixate NexGen?**

A substância ativa do Helixate NexGen, o fator VIII de coagulação humana, é uma substância que promove a coagulação do sangue. Os doentes com hemofilia A sofrem de deficiência de fator VIII, que provoca problemas de coagulação do sangue, tais como hemorragias nas articulações, músculos e órgãos internos. O Helixate NexGen é utilizado para corrigir a deficiência de fator VIII substituindo-o e permitindo o controlo temporário das hemorragias.

O fator VIII de coagulação humana presente no Helixate NexGen não é extraído do plasma humano, mas produzido por um método denominado "tecnologia de ADN recombinante": é produzido por uma célula que recebeu um gene (ADN) que a torna capaz de produzir o fator VIII de coagulação humana.

## **Como foi estudado o Helixate NexGen?**

O Helixate NexGen é semelhante a outro medicamento já autorizado na União Europeia, o Helixate. Como é preparado de outra forma, não contém proteínas de origem humana. Por este motivo, o Helixate NexGen foi comparado com o Helixate para demonstrar que os dois medicamentos são equivalentes.

O Helixate NexGen por injeção intravenosa foi estudado em 66 doentes anteriormente tratados com fator VIII de coagulação humana recombinante e em 61 crianças que nunca tinham recebido tratamento. Nos estudos, o principal parâmetro de eficácia foi o número de tratamentos necessários para parar novas hemorragias.

O Helixate NexGen administrado por perfusão também foi estudado em 15 doentes com hemofilia A submetidos a grande cirurgia. O principal parâmetro de eficácia foi a avaliação do médico sobre o grau de controlo dos episódios hemorrágicos.

Alguns doentes podem desenvolver anticorpos contra o fator VIII, isto é, anticorpos (proteínas) produzidos pelo sistema imunitário contra o fator VIII, que podem fazer com que o medicamento deixe de fazer efeito, resultando na perda do controlo da hemorragia. Realizou-se um estudo com Helixate NexGen administrado a uma dose elevada para determinar a sua eficácia em termos de depuração dos anticorpos contra o fator VIII do sangue (um processo conhecido como indução de tolerância imune) para manter a eficácia do tratamento com o fator VIII.

## **Qual o benefício demonstrado por Helixate NexGen durante os estudos?**

Nos doentes previamente tratados, globalmente, 95% das hemorragias responderam a uma ou duas injeções de Helixate NexGen por via intravenosa. Nos doentes não tratados previamente, cerca de 90% dos episódios hemorrágicos responderam ao tratamento com uma ou duas injeções por via intravenosa.

Quando administrado em perfusão contínua, a interrupção da hemorragia foi considerada "excelente" nos 15 doentes.

Os dados no estudo da indução de tolerância imune em doentes com inibidores mostrou que alguns doentes beneficiam da alta dosagem e os inibidores são eliminados; não obstante, os dados não foram considerados suficientes para permitir a aprovação do medicamento especificamente para esta indicação.

## **Qual é o risco associado ao Helixate NexGen?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Helixate NexGen (observados em 1 a 10 em cada 100 doentes) incluem desenvolvimento de anticorpos contra o fator VIII, sobretudo em doentes anteriormente tratados com fator VIII, reações no local da perfusão e reações de hipersensibilidade (alérgicas) na pele (comichão, urticária e erupção cutânea). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Helixate NexGen, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Helixate NexGen está contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao fator VIII de coagulação humana ou a qualquer outro componente do medicamento. O seu uso está igualmente contraindicado em pessoas com reação alérgica às proteínas de hamster e de ratinho.

## **Por que foi aprovado o Helixate NexGen?**

O CHMP concluiu que os benefícios do Helixate NexGen são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

## **Outras informações sobre o Helixate NexGen**

Em 4 de agosto de 2000, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Helixate NexGen.

O EPAR completo sobre o Helixate NexGen 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 Helixate NexGen, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05/2012.