

EMA/235/2016
EMA/H/C/003825

Resumo do EPAR destinado ao público

Kovaltry

octocog alfa

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Kovaltry. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Kovaltry.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Kovaltry, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Kovaltry e para que é utilizado?

O Kovaltry é um medicamento utilizado para o tratamento e a prevenção de hemorragias em doentes com hemofilia A (doença hemorrágica hereditária causada pela ausência de uma proteína de coagulação chamada fator VIII). Contém a substância ativa octocog alfa, que é idêntica ao fator VIII humano.

Como se utiliza o Kovaltry?

O Kovaltry está disponível como um pó e solvente para preparação de uma solução injetável. A injeção é administrada numa veia ao longo de vários minutos. A dose e a frequência das injeções dependem da finalidade do Kovaltry (tratamento ou prevenção de hemorragias), da gravidade da deficiência de fator VIII do doente, da extensão e localização da hemorragia e do estado e peso corporal do doente.

O Kovaltry só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento tem de ser feito sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento da hemofilia. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).



Como funciona o Kovaltry?

Os doentes com hemofilia A têm falta do fator VIII, uma proteína necessária para a coagulação normal do sangue, pelo que sangram facilmente e podem ter problemas como hemorragias nas articulações, músculos e órgãos internos. O mecanismo de ação da substância ativa do Kovaltry, o octocog alfa, no organismo é 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 das hemorragias.

Quais os benefícios demonstrados pelo Kovaltry durante os estudos?

A eficácia do Kovaltry na prevenção e no tratamento de hemorragias foi demonstrada num estudo principal que incluiu 62 doentes com 12 ou mais anos de idade com hemofilia A, previamente tratados com outros medicamentos com fator VIII. O número de hemorragias que ocorreram durante o tratamento com Kovaltry foi calculado como uma média de 3,8 hemorragias por ano (sobretudo nas articulações). Isto em comparação com uma média de 6,9 hemorragias por ano antes do tratamento com Kovaltry. Foram observados resultados comparáveis nos doentes que continuaram a tomar o medicamento após a conclusão do estudo inicial.

Cerca de 70% dos episódios hemorrágicos que ocorreram foram controlados com uma única injeção de Kovaltry e cerca de 15% responderam a uma segunda injeção; a resposta foi considerada boa ou excelente em cerca de 80% dos casos. Em 12 doentes que necessitaram de uma intervenção cirúrgica maior durante o estudo, o controlo da perda de sangue foi também classificado como bom ou excelente pelos médicos dos doentes.

Um segundo estudo incluiu 51 crianças com menos de 12 anos de idade, previamente tratadas com outros medicamentos com fator VIII, que também tiveram, em média, 3,8 hemorragias por ano durante o tratamento com Kovaltry (sobretudo relacionadas com traumatismos). A resposta ao tratamento foi considerada boa ou excelente em cerca de 90% dos casos.

Os dados de um estudo de apoio também confirmaram os benefícios do tratamento preventivo com Kovaltry na redução do número de hemorragias.

Quais são os riscos associados ao Kovaltry?

As reações de hipersensibilidade (alérgicas) associadas ao Kovaltry são pouco frequentes, afetando de 1 em cada 1000 doentes a menos de 1 em cada 100 doentes. Caso ocorram, podem incluir: angioedema (inchaço dos tecidos sob a pele), queimadura ou ardor no local da injeção, arrepios, afrontamentos, erupção cutânea com comichão em todo o corpo, dores de cabeça, urticária, hipotensão (tensão arterial baixa), letargia, náuseas (enjoo), inquietação, taquicardia (batimentos cardíacos rápidos), aperto no peito, formigueiro, vômitos e pieira. Em alguns casos, estas reações podem tornar-se graves.

Os doentes podem desenvolver anticorpos contra as proteínas de ratinho ou de hamster; o medicamento não deve ser utilizado em doentes com hipersensibilidade (alergia) ao octocog alfa ou às proteínas de ratinho ou de hamster. Aos medicamentos com fator VIII está também associado o risco de alguns doentes desenvolverem inibidores (anticorpos) contra o fator VIII, fazendo com que o medicamento deixe de funcionar e levando a uma perda do controlo hemorrágico.

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

Por que foi aprovado o Kovaltry?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Kovaltry são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O Kovaltry demonstrou ser eficaz na prevenção e no tratamento de hemorragias, incluindo o controlo da perda de sangue durante intervenções cirúrgicas, e pode ser utilizado em todos os grupos etários. Relativamente à segurança, os efeitos comunicados estão em consonância com os esperados para um medicamento com fator VIII. Os estudos em curso deverão fornecer mais evidências da eficácia e segurança nos doentes previamente tratados com medicamentos com fator VIII, além de mais dados sobre a utilização prolongada em crianças.

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

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

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

Além disso, a empresa responsável pela comercialização do Kovaltry irá concluir estudos para averiguar a segurança e eficácia do medicamento em doentes que não foram previamente tratados com outros medicamentos com fator VIII, e fornecer mais evidências da segurança e eficácia do tratamento prolongado com Kovaltry em crianças.

Outras informações sobre o Kovaltry

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Kovaltry podem ser consultados 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 Kovaltry, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.