



EMA/653987/2017
EMEA/H/C/002813

Resumo do EPAR destinado ao público

Nuwiq

simoctocog alfa

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

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

O que é o Nuwiq e para que é utilizado?

O Nuwiq é um medicamento utilizado para o tratamento e a prevenção de hemorragias em doentes com hemofilia A (um distúrbio hemorrágico hereditário causado pela deficiência do fator VIII de coagulação). O Nuwiq contém a substância ativa simoctocog alfa (fator VIII da coagulação humana).

Como se utiliza o Nuwiq?

O Nuwiq só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento da hemofilia.

O Nuwiq está disponível na forma de um pó e solvente para reconstituição de uma solução injetável para administração numa veia. A dose e a duração do tratamento dependem da finalidade do uso do Nuwiq, nomeadamente o tratamento ou a prevenção de hemorragias ou durante cirurgias, bem como dos níveis de fator VIII do doente, da gravidade da hemofilia, da extensão e localização da hemorragia e do estado clínico e do peso corporal do doente. O Nuwiq destina-se à utilização a curto ou a longo prazo.

Os doentes ou os seus prestadores de cuidados poderão administrar eles próprios o Nuwiq no domicílio após receberem formação adequada. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.



Como funciona o Nuwiq?

A substância ativa do Nuwiq, o simoctocog alfa (fator VIII da coagulação humana) é uma substância que ajuda o sangue a coagular. Os doentes com hemofilia A sofrem de deficiência de fator VIII de coagulação, o que leva a problemas de coagulação, tais como hemorragias nas articulações, músculos ou órgãos internos. O Nuwiq é utilizado para corrigir essa deficiência através da substituição do fator VIII em falta, proporcionando um controlo temporário do distúrbio hemorrágico.

O simoctocog alfa é produzida por meio de um método denominado «tecnologia de ADN recombinante», ou seja, é produzido por células nas quais foi introduzido um gene (ADN) que as torna capazes de produzir o simoctocog alfa.

Quais os benefícios demonstrados pelo Nuwiq durante os estudos?

O Nuwiq mostrou eficácia na prevenção e no tratamento de episódios hemorrágicos em três estudos principais que incluíram 113 doentes com hemofilia A.

O primeiro estudo incluiu 22 doentes com idade igual ou superior a 12 anos, que receberam o Nuwiq para o tratamento de episódios hemorrágicos ou para a prevenção de hemorragias durante a cirurgia. Registou-se um total de 986 episódios hemorrágicos, tendo a maioria sido resolvida com uma injeção do Nuwiq. O principal parâmetro de eficácia baseou-se na avaliação realizada pelos doentes do grau de sucesso do tratamento. O tratamento com o Nuwiq foi classificado «excelente» ou «bom» em 94% dos episódios hemorrágicos. Nas duas cirurgias efetuadas durante o estudo, o Nuwiq foi classificado «excelente» na prevenção de episódios hemorrágicos.

O segundo estudo incluiu 32 doentes com idade igual ou superior a 12 anos, que receberam o Nuwiq para a prevenção e o tratamento de eventos hemorrágicos, bem como para a prevenção de hemorragias durante a cirurgia. Quando utilizado para a prevenção de hemorragias, registou-se uma média de 0,19 hemorragias por mês em cada doente. Quando utilizado para o tratamento de episódios hemorrágicos, o Nuwiq foi essencialmente classificado «excelente» ou «bom» no tratamento de episódios hemorrágicos *major*, e a maioria dos episódios hemorrágicos foi resolvida após uma ou mais injeções de Nuwiq. Nas cinco cirurgias que tiveram lugar durante o estudo, o Nuwiq foi classificado «excelente» na prevenção de episódios hemorrágicos em quatro cirurgias e com efeito «moderado» na prevenção de hemorragias durante uma intervenção cirúrgica.

O terceiro estudo incluiu 59 crianças com idades compreendidas entre os dois e os 12 anos. Quando o Nuwiq foi utilizado para a prevenção de hemorragias, registou-se uma média de 0,34 hemorragias por mês em cada criança. Quando utilizado para o tratamento, 81% dos episódios hemorrágicos foram resolvidos após uma ou duas injeções de Nuwiq.

Quais são os riscos associados ao Nuwiq?

Foram notificadas reações de hipersensibilidade (alérgicas) aos medicamentos que contêm fator VIII de coagulação; essas reações podem, em alguns casos progredir para reações alérgicas raras.

Está também associado aos medicamentos com fator VIII o risco de desenvolvimento de inibidores do fator VIII (anticorpos) em alguns doentes, fazendo com que o medicamento deixe de funcionar e levando a uma perda do controlo hemorrágico. Nesses casos, deve ser contactado um centro de hemofilia especializado.

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

Por que foi aprovado o Nuwiq?

A Agência concluiu que os benefícios do Nuwiq são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. A Agência concluiu ter sido demonstrado que o Nuwiq é eficaz no tratamento e na prevenção da ocorrência de hemorragias em doentes com hemofilia A e que tem um perfil de segurança aceitável.

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

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 do Nuwiq.

Outras informações sobre o Nuwiq

Em 24 de julho de 2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Nuwiq.

O EPAR completo relativo ao Nuwiq 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 Nuwiq, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2017.