

EMA/505987/2015
EMA/H/C/002792

Resumo do EPAR destinado ao público

Obizur

susoctocog alfa

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

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

O que é o Obizur e para que é utilizado?

O Obizur é um medicamento utilizado para o tratamento de episódios hemorrágicos em adultos com hemofilia adquirida, uma doença hemorrágica causada pelo desenvolvimento espontâneo de anticorpos que inativam o fator VIII. O fator VIII é uma das proteínas necessárias para a coagulação normal do sangue.

O Obizur contém a substância ativa susoctocog alfa.

Como se utiliza o Obizur?

O Obizur só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deverá ser supervisionado por um médico com experiência no tratamento da hemofilia. O Obizur está disponível sob a forma de pó e solvente que são misturados para criar uma solução injetável para administração numa veia. A dose e a frequência de administração, assim como a duração do tratamento, são ajustadas dependendo do estado e necessidades do doente e do grau de perigo que a hemorragia representa. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).



Como funciona o Obizur?

Os doentes com hemofilia adquirida causada por anticorpos contra o fator VIII têm problemas de coagulação do sangue, tais como hemorragias nas articulações, músculos e órgãos internos. O mecanismo de ação da substância ativa do Obizur, o susoctocog alfa, no organismo é idêntico ao mecanismo de ação do fator VIII humano, mas tem um perfil ligeiramente diferente. Como resultado, não será facilmente reconhecida pelos anticorpos e pode substituir o fator VIII humano que foi inativado, ajudando, desta forma, o sangue a coagular e proporcionando um controlo da hemorragia.

Quais os benefícios demonstrados pelo Obizur durante os estudos?

O Obizur foi investigado num estudo principal que incluiu 28 doentes adultos com hemofilia adquirida causada por anticorpos contra o fator VIII que estavam a sofrer um episódio grave de hemorragia. O Obizur não foi comparado com qualquer outro medicamento. A resposta ao Obizur foi considerada positiva em caso de paragem ou diminuição da hemorragia, enquanto que uma resposta negativa implicou a continuação ou um agravamento da hemorragia. Todos os 28 doentes apresentaram uma resposta positiva no espaço de 24 horas após o início do tratamento com Obizur; em 24 de 28 doentes, a hemorragia parou totalmente.

Quais são os riscos associados ao Obizur?

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade (alergia) com o Obizur, e podem incluir angioedema (inchaço dos tecidos sob a pele), sensação de ardor ou de picadas no local da injeção, arrepios, rubor, erupção cutânea generalizada, dores de cabeça, urticária, hipotensão (tensão arterial baixa), sensação de cansaço ou agitação, náuseas (sensação de enjoo) ou vômitos, taquicardia (batimentos cardíacos rápidos), aperto torácico, pieira e formigueiro. Em alguns casos, estas reações tornam-se graves (anafilaxia), e podem estar associadas a quedas súbitas e perigosas da tensão arterial. O Obizur não deve ser utilizado em doentes que tenham tido uma reação alérgica grave ao susoctocog alfa, a qualquer outro componente do medicamento ou a proteínas de hamster. Os doentes com hemofilia adquirida causada por anticorpos contra o fator VIII podem desenvolver anticorpos contra o susoctocog alfa.

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

Por que foi aprovado o Obizur?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Obizur são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O CHMP constatou não existirem tratamentos específicos para a hemofilia adquirida causada por anticorpos contra o fator VIII. Os resultados do estudo principal demonstraram que o Obizur foi eficaz no tratamento de episódios hemorrágicos graves em adultos com a doença. No que diz respeito à segurança, o Comité considerou que o potencial para reações alérgicas e para o desenvolvimento de anticorpos contra o medicamento é previsível e inferior aos efeitos benéficos.

O Obizur foi autorizado em circunstâncias excecionais. Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre o Obizur devido à raridade da doença. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

Que informação ainda se aguarda sobre o Obizur?

Dado que o Obizur foi aprovado em circunstâncias excecionais, a empresa que comercializa o medicamento irá estabelecer e manter um registo de doentes para recolher e analisar dados a curto e longo prazo sobre a eficácia e segurança do Obizur em doentes com hemofilia adquirida causada por anticorpos contra o fator VIII.

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

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

Adicionalmente, a empresa que comercializa o Obizur irá fornecer aos profissionais de saúde que se prevê que venham a utilizar o Obizur, material educacional contendo informações sobre como calcular a dose:

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

Outras informações sobre o Obizur

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Obizur podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Obizur, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Obizur pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).