



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/460229/2016
EMEA/H/C/000232

Resumo do EPAR destinado ao público

ReFacto AF

moroctocog alfa

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

O que é o ReFacto AF?

O ReFacto AF é um pó e solvente que se misturam para formar uma solução injetável. O ReFacto AF contém a substância ativa moroctocog alfa. Está também disponível em frascos ou em seringas pré-cheias.

Para que é utilizado o ReFacto AF?

O ReFacto AF é utilizado para o tratamento e a prevenção de hemorragias em doentes com hemofilia A (doença da coagulação sanguínea, hereditária). O ReFacto AF pode ser utilizado em doentes de todas as idades, incluindo recém-nascidos.

Este medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o ReFacto AF?

O tratamento com o ReFacto AF deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento da hemofilia A.

O ReFacto AF deve ser injetado por via intravenosa (numa veia) ao longo de vários minutos. A dose e a frequência do tratamento dependem da finalidade do ReFacto AF (tratamento ou prevenção de hemorragias), da gravidade da doença, da extensão e localização da hemorragia ou do tipo de cirurgia, e do peso corporal do doente. Estão disponíveis mais informações sobre como calcular as doses no resumo das características do medicamento (também parte do EPAR).



A injeção pode ser administrada pelos doentes ou pelas pessoas que tratem deles, desde que tenham recebido formação adequada.

Como funciona o ReFacto AF?

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 ReFacto AF, o moroctocog 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 da hemorragia.

O fator VIII de coagulação humana presente no ReFacto AF não é extraído do sangue humano, mas produzida por meio de um método denominado «tecnologia de ADN recombinante»: é fabricado por células que receberam um gene (ADN) que as torna capazes de produzir o fator de coagulação humana VIII.

Como foi estudado o ReFacto AF?

O ReFacto AF foi autorizado pela primeira vez em abril de 1999 com a designação ReFacto, para utilização em doentes previamente tratados e não previamente tratados para a hemofilia A, com base nos resultados de três estudos principais. Em fevereiro de 2009, foram introduzidas uma série de alterações relativas ao fabrico do ReFacto. Estas alterações incluíram a supressão, do processo de fabrico, da utilização de uma proteína denominada albumina, produzida a partir do sangue humano. O nome do medicamento foi igualmente alterado de ReFacto para ReFacto AF.

Na sequência destas alterações, a empresa realizou um estudo para demonstrar que o corpo reagiu da mesma forma tanto com o ReFacto como com o ReFacto AF. Realizou igualmente dois estudos principais que avaliaram a eficácia do ReFacto AF: o primeiro avaliou a prevenção e o tratamento de episódios hemorrágicos em 94 doentes previamente tratados, e o segundo analisou a prevenção de hemorragias em 22 doentes submetidos a cirurgia.

Qual o benefício demonstrado pelo ReFacto AF durante os estudos?

Os estudos demonstraram que o ReFacto AF foi tão seguro e eficaz como o ReFacto na prevenção e no tratamento de episódios hemorrágicos em doentes com hemofilia A.

Qual é o risco associado ao ReFacto AF?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao ReFacto AF (observados em mais de 1 doente em cada 10) são dores de cabeça, tosse, dor nas articulações e febre. Os doentes podem também desenvolver anticorpos contra medicamentos com fator VIII, tais como o ReFacto AF. Estes são conhecidos como inibidores, uma vez que podem impedir que o medicamento atue eficazmente, o que pode resultar numa perda de controlo da hemorragia. Embora pouco frequentemente, os doentes podem também desenvolver reações alérgicas. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao ReFacto AF, consulte o folheto informativo.

O ReFacto AF é contra-indicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao fator VIII de coagulação humana, a qualquer outro componente do medicamento ou às proteínas de hamster.

Por que foi aprovado o ReFacto AF?

O CHMP concluiu que o ReFacto AF foi comparável ao ReFacto, a forma original do medicamento. Por conseguinte, o Comité concluiu que os benefícios do ReFacto AF são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

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

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 do Refacto AF.

Outras informações sobre ReFacto AF

Em 13 de abril de 1999, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento ReFacto AF.

O EPAR completo sobre o ReFacto AF pode ser igualmente consultado 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 ReFacto AF, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2016.