

EMA/663763/2014
EMA/H/C/003771

Resumo do EPAR destinado ao público

Rixubis

nonacog gama

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

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

O que é o Rixubis e para que é utilizado?

O Rixubis é um medicamento utilizado para o tratamento e a prevenção de hemorragias em doentes com hemofilia B, uma doença hemorrágica hereditária causada pela ausência de fator IX. Pode ser utilizado em doentes de todas as idades e por curta ou longa duração. O Rixubis contém a substância ativa nonacog gama.

Como se utiliza o Rixubis?

O Rixubis 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 Rixubis está disponível na forma de pó e solvente que são misturados para criar uma solução injetável para administração numa veia. A dose e a frequência do tratamento dependem do peso corporal do doente e da finalidade do medicamento (tratamento ou prevenção de hemorragias), bem como da gravidade da hemofilia, da extensão e localização da hemorragia e da idade e estado de saúde do doente. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).



Os doentes ou os seus prestadores de cuidados poderão administrar eles próprios o Rixubis em casa, depois de receberem formação adequada. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Rixubis?

Os doentes com hemofilia B têm falta de fator IX, necessário para a coagulação adequada do sangue. Esta falta causa problemas de coagulação sanguínea, tais como hemorragias nas articulações, músculos ou órgãos internos. A substância ativa no Rixubis, o nonacog gama, é uma versão do fator IX humano, e ajuda o sangue a coagular da mesma forma. Por conseguinte, o Rixubis pode ser utilizado para substituir o fator IX em falta, proporcionando um controlo temporário da doença hemorrágica.

O nonacog gama não é extraído do sangue humano, mas é produzido por um método conhecido como «tecnologia de ADN recombinante»: é gerado por células de hamster nas quais foi introduzido um gene (ADN) que as torna capazes de produzir o fator de coagulação humano.

Quais os benefícios demonstrados pelo Rixubis durante os estudos?

Os benefícios do Rixubis no tratamento e na prevenção de episódios hemorrágicos foram demonstrados em três estudos principais que incluíram doentes com hemofilia B grave ou moderadamente grave. Nenhum dos estudos comparou a eficácia do Rixubis diretamente com outro medicamento. A eficácia na suspensão da hemorragia foi medida numa escala padrão na qual «excelente» designava alívio completo da dor e ausência de sinais de hemorragia após uma única dose do medicamento e «bom» designava alívio da dor e sinais de melhoria com uma única dose, embora pudessem ser necessárias doses adicionais para a resolução completa.

No primeiro estudo, que incluiu 73 doentes com idades compreendidas entre os 12 e os 59 anos, foram tratados 249 episódios hemorrágicos com o Rixubis. O efeito do tratamento na suspensão dos episódios hemorrágicos foi classificado como excelente em 41 % dos casos e como bom em 55 % dos casos. Relativamente à prevenção de hemorragias, a taxa de hemorragia média durante o tratamento foi de 4,26 hemorragias por ano, em comparação com uma média de cerca de 17 hemorragias por ano antes da inclusão no estudo. Um segundo estudo incluiu 23 crianças com pouco menos de 2 anos até praticamente 12 anos, com 26 episódios hemorrágicos durante o estudo: o tratamento dos episódios hemorrágicos foi classificado como excelente em 50 % dos casos e como bom em 46 %, sendo que a taxa de hemorragia média diminuiu de 6,8 para 2,7 hemorragias por ano. Num terceiro estudo, o Rixubis foi administrado a 14 doentes submetidos a cirurgia; o tratamento com o Rixubis manteve a perda de sangue durante a cirurgia em níveis previstos para doentes sem hemofilia B.

A avaliação destes estudos indicou igualmente que o Rixubis se distribuiu no organismo de forma semelhante a um outro medicamento aprovado com fator IX.

Quais são os riscos associados ao Rixubis?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Rixubis (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são disgeusia (perturbações do paladar) e dor nas extremidades. Raramente, podem ocorrer reações de hipersensibilidade (alergia), e podem incluir angioedema (inchaço dos tecidos sob a pele), sensação de ardor ou de picadas no local da injeção, arrepios, afrontamentos, urticária generalizada, dor de cabeça, urticária, hipotensão (tensão arterial baixa), sensação de cansaço ou agitação, náuseas (sensação de enjoo) ou vômitos, taquicardia (batimentos cardíacos rápidos), opressão torácica, pieira e formigueiro. Em alguns casos, estas reações tornam-se graves (anafilaxia), podendo estar

associadas a quedas súbitas e perigosas da tensão arterial. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Rixubis, consulte o Folheto Informativo.

A utilização do Rixubis é contraindicada em doentes com hipersensibilidade (alergia) a nonacog gama ou a qualquer outro componente deste medicamento, ou em doentes que se sabe serem alérgicos à proteína de hamster.

Por que foi aprovado o Rixubis?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Rixubis são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O Comité considerou que o Rixubis demonstrou ser eficaz na prevenção e no tratamento de episódios hemorrágicos em adultos e crianças com hemofilia B, além de ter sido eficaz a permitir que os mesmos fossem submetidos a cirurgia em segurança. O perfil de segurança foi considerado aceitável, sendo que os efeitos benéficos foram superiores.

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

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Rixubis. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Rixubis, 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](#).

Outras informações sobre o Rixubis

Em 19 de Dezembro de 2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Rixubis.

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2015.