



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/851078/2018  
EMA/H/C/004459

## Vihuma (*simoctocog alfa*)

Um Resumo sobre Vihuma porque está autorizado na UE

### O que é Vihuma e para que é utilizado?

Vihuma 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). Contém a substância ativa simoctocog alfa (fator VIII da coagulação humana).

Este medicamento é similar a Nuwiq, já autorizado na UE. A empresa que fabrica Nuwiq concordou que os seus dados científicos fossem utilizados para Vihuma (consentimento informado).

### Como se utiliza Vihuma?

Vihuma só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deverá ser supervisionado por um médico com experiência no tratamento da hemofilia.

Vihuma está disponível na forma de um pó e solvente, que são misturados para preparar uma solução para injeção numa veia. A dose e a duração do tratamento dependem da finalidade da utilização de Vihuma (tratamento e 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 peso corporal do doente. Vihuma pode ser utilizado para tratamentos de curto ou longo prazo.

Os doentes ou os seus prestadores de cuidados podem administrar a injeção de Vihuma em casa, após receberem formação adequada.

Para mais informações sobre a utilização de Vihuma, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Vihuma?

A substância ativa de Vihuma 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 do fator VIII, o que leva a problemas de coagulação e à ocorrência de eventos como hemorragias nas articulações, músculos ou órgãos internos. Vihuma corrige essa deficiência através da substituição do fator VIII em falta, proporcionando um controlo temporário do distúrbio hemorrágico.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Quais os benefícios demonstrados por Vihuma durante os estudos?**

Vihuma foi eficaz tanto na prevenção como 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 Vihuma para o tratamento de episódios hemorrágicos ou para a prevenção de hemorragias durante a cirurgia. Registou-se um total de 986 episódios hemorrágicos, a maioria dos quais foi resolvida com uma injeção de Vihuma. O principal parâmetro de eficácia baseou-se na avaliação do grau de sucesso do tratamento realizada pelos doentes. O tratamento com Vihuma foi classificado como excelente ou bom em 94 % dos episódios hemorrágicos. Nas 2 cirurgias durante o estudo, Vihuma foi classificado como excelente na prevenção de episódios hemorrágicos.

O segundo estudo incluiu 32 doentes com idade igual ou superior a 12 anos que receberam Vihuma 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 episódios hemorrágicos por mês em cada doente. Quando utilizado para o tratamento de episódios hemorrágicos, Vihuma foi maioritariamente classificado como excelente ou bom no tratamento de episódios hemorrágicos graves, e a maioria dos episódios hemorrágicos foi resolvida após uma ou mais injeções de Vihuma. Nas 5 cirurgias realizadas durante o estudo, Vihuma foi classificado como excelente na prevenção de episódios hemorrágicos em 4 cirurgias e como razoável na prevenção de hemorragias durante uma intervenção cirúrgica.

O terceiro estudo incluiu 59 crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 12 anos. Quando Vihuma foi utilizado para a prevenção de hemorragias, registou-se uma média de 0,34 episódios hemorrágicos por mês em cada criança. Quando utilizado para tratamento, observou-se uma resolução dos episódios hemorrágicos em 81 % dos casos após 1 ou 2 injeções de Vihuma.

## **Quais são os riscos associados a Vihuma?**

Foram notificadas reações de hipersensibilidade (alérgicas) a medicamentos que contêm o fator VIII, que podem ser graves em alguns casos.

Alguns doentes tratados com medicamentos que contêm o fator VIII podem desenvolver inibidores (anticorpos) contra o fator VIII, que podem fazer com que o medicamento deixe de atuar e controlar hemorragias.

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

## **Por que está Vihuma autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Vihuma são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. A Agência concluiu ter sido demonstrado que Vihuma é eficaz no tratamento e na prevenção 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 de Vihuma?**

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 de Vihuma.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Vihuma são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Vihuma são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Vihuma**

Em 13 de fevereiro de 2017, Vihuma recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Vihuma podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vihuma](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vihuma).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2018.