

EMA/654233/2017
EMA/H/C/02493

Resumo do EPAR destinado ao público

Voncento

fator VIII da coagulação humana/fator de von Willebrand humano

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

Para obter informações práticas sobre a utilização do Voncento, os doentes devem ler o folheto informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Voncento e para que é utilizado?

O Voncento é um medicamento utilizado para o tratamento e a prevenção de hemorragias em doentes com doença de von Willebrand (um distúrbio hemorrágico hereditário causado pela falta do fator de von Willebrand) quando um outro medicamento chamado desmopressina é ineficaz ou não pode ser administrado. Pode também ser utilizado para o tratamento e a prevenção de hemorragias em doentes com hemofilia A (um distúrbio hemorrágico hereditário causado pela falta do fator VIII). Contém duas substâncias ativas: fator VIII da coagulação humana e fator de von Willebrand humano.

Como se utiliza o Voncento?

O Voncento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento de distúrbios hemorrágicos.

O Voncento está disponível na forma de pó e solvente que são misturados para reconstituição de uma solução injetável ou para perfusão (administração gota a gota numa veia). O Voncento é injetado ou perfundido lentamente numa veia. No caso do desenvolvimento de efeitos secundários durante a injeção ou perfusão, é possível que seja necessário proceder à sua administração de forma mais lenta ou suspendê-la. A dose e a duração do tratamento dependem de o Voncento ser utilizado no tratamento ou na prevenção de hemorragias ou durante cirurgias e de ser utilizado em doentes com hemofilia A ou doença de von Willebrand. A dose e a duração do tratamento dependem igualmente dos

níveis de fator VIII do doente, da gravidade da doença, da extensão e da localização da hemorragia e do estado clínico e peso corporal do doente.

Os doentes ou os seus prestadores de cuidados poderão injetar ou perfundir eles próprios o medicamento, no domicílio, se o médico assistente considerar adequado e depois de receberem uma formação adequada. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Voncento?

As substâncias ativas do Voncento, o fator VIII da coagulação humana e o fator de von Willebrand humano, são fatores de coagulação (substâncias que ajudam o sangue a coagular). Os doentes com hemofilia A têm falta do fator VIII, e os doentes com doença de von Willebrand têm falta do fator de von Willebrand. Isto causa problemas a nível da coagulação sanguínea, causando hemorragias nas articulações, nos músculos ou nos órgãos internos. O Voncento é utilizado para substituir os fatores de coagulação em falta, proporcionando um controlo temporário do distúrbio hemorrágico.

Quais os benefícios demonstrados pelo Voncento durante os estudos?

O Voncento foi analisado num estudo principal que incluiu 22 doentes (incluindo adolescentes) com doença de von Willebrand destinado a avaliar os seus efeitos na resolução de episódios hemorrágicos não relacionados com cirurgias ou como tratamento preventivo. O Voncento não foi comparado com qualquer outro tratamento. Os doentes tinham sido previamente tratados com desmopressina ou com o fator de von Willebrand e, na primeira parte do estudo, receberam o Voncento durante 12 meses. A eficácia do Voncento na suspensão das hemorragias foi medida através de uma escala de classificação. Os efeitos do Voncento foram classificados como excelentes em cerca de 92 % (371 num total de 405) dos episódios hemorrágicos e como bons em cerca de 7 % (27 num total de 405) dos episódios. A segunda parte deste estudo, que teve uma duração de 12 meses, analisou a capacidade do Voncento para prevenir episódios hemorrágicos em 8 doentes que tinham recebido o Voncento durante a primeira parte do estudo. Esta parte do estudo demonstrou que o número médio de episódios hemorrágicos em doentes em tratamento preventivo teve uma redução de 18 a 82 episódios durante o ano que antecedeu o tratamento preventivo para 1 a 6 eventos.

Os benefícios do Voncento na prevenção e no tratamento dos episódios hemorrágicos na hemofilia A foram demonstrados num estudo que incluiu 81 doentes que tinham sido previamente tratados com o fator VIII da coagulação humana. Neste estudo, o Voncento, quando utilizado para o tratamento de hemorragias, foi classificado como excelente em 60 % (396 num total de 656) dos episódios hemorrágicos e como bom em 36 % (236 num total de 656) dos episódios hemorrágicos. Obtiveram-se classificações semelhantes quando se utilizou o Voncento para prevenção. Entre as 37 cirurgias que foram realizadas no decorrer do estudo, 12 das quais grandes intervenções cirúrgicas, a perda de sangue foi maior do que o esperado apenas num caso. Cinco doentes no total – todos eles submetidos a uma grande intervenção cirúrgica ao joelho – necessitaram de transfusões de sangue.

Quais são os riscos associados ao Voncento?

O efeito secundário mais frequente associado ao Voncento é a dor de cabeça (que afeta mais de 1 em cada 10 pessoas). Outros efeitos secundários frequentes (que afetam até 1 em cada 10 pessoas) incluem reações de hipersensibilidade (alérgicas) e febre. A formação de coágulos nos vasos sanguíneos, alterações do paladar e os resultados anormais nas análises da função hepática são efeitos secundários pouco frequentes (que podem afetar 1 a 10 em cada 1000 pessoas)

Existe o risco de alguns doentes desenvolverem inibidores (anticorpos) contra o fator VIII ou fator de von Willebrand, fazendo com que o medicamento deixe de funcionar e levando a uma perda do controlo hemorrágico.

Para a lista completa dos efeitos secundários e restrições de utilização relativos ao Voncento, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Voncento?

A Agência concluiu que os benefícios do Voncento são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. A Agência constatou que o Voncento demonstrou ser eficaz no tratamento e na prevenção da ocorrência de hemorragias em doentes com hemofilia A, assim como em doentes com a doença de von Willebrand. O Voncento foi igualmente eficaz na prevenção e no tratamento de hemorragias relacionadas com a cirurgia. Os seus efeitos secundários foram geralmente ligeiros a moderados e foram considerados habituais para este tipo de medicamento.

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

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 Voncento.

Outras informações sobre o Voncento

Em 12 de agosto de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Voncento.

O EPAR completo relativo ao Voncento pode ser 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 Voncento, 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.