



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/235/2016
EMA/H/C/003825

Rezumat EPAR destinat publicului

Kovaltry

octocog alfa

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Kovaltry. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Kovaltry.

Pentru informații practice privind utilizarea Kovaltry, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Kovaltry și pentru ce se utilizează?

Kovaltry se utilizează pentru tratarea și prevenirea sângerării la pacienții cu hemofilie A (o afecțiune hemoragică ereditară cauzată de lipsa unei proteine numite factor VIII de coagulare). Medicamentul conține substanța activă octocog alfa, care acționează în același mod ca factorul VIII uman.

Cum se utilizează Kovaltry?

Kovaltry este disponibil sub formă de pulbere și solvent pentru prepararea unei soluții injectabile. Injecția se administrează în venă în decurs de câteva minute. Doza și frecvența injecțiilor depind de utilizarea Kovaltry în tratarea sau în prevenirea sângerărilor, de severitatea deficitului de factor VIII de care suferă pacientul, de amploarea și localizarea sângerării și de starea clinică și greutatea corporală a pacientului.

Kovaltry se poate obține numai pe bază de rețetă, iar tratamentul trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul hemofiliei. Pentru mai multe informații, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).



Cum acționează Kovaltry?

Pacienții cu hemofilia A au deficit de factor VIII, o proteină necesară pentru coagularea normală a sângelui, iar din acest motiv sângerează cu ușurință și pot avea probleme, cum ar fi sângerări la nivelul articulațiilor, al mușchilor și al organelor interne. Octocog alfa, substanța activă din Kovaltry, acționează în organism în același mod ca factorul VIII uman. Aceasta suplonește lipsa factorului VIII, facilitând astfel coagularea sângelui și permițând ținerea temporară sub control a sângerării.

Ce beneficii a prezentat Kovaltry pe parcursul studiilor?

Eficacitatea Kovaltry în prevenirea și tratarea sângerării a fost demonstrată într-un studiu principal la care au participat 62 de pacienți cu vârste de 12 ani sau mai mult, cu hemofilia A severă și care fuseseră tratați anterior cu alte medicamente cu conținut de factor VIII. Pe durata tratamentului cu Kovaltry s-au înregistrat în medie 3,8 sângerări pe an (mai ales la nivelul articulațiilor), comparativ cu o medie de 6,9 sângerări pe an înainte de administrarea tratamentului cu Kovaltry. Rezultate comparabile s-au observat și la pacienții care au continuat tratamentul și după încheierea studiului inițial.

În aproximativ 70 % din evenimentele hemoragice care au avut loc s-a administrat o singură injecție de Kovaltry, iar în alte aproximativ 15 % din cazuri s-a obținut un răspuns la o a doua injecție; răspunsul a fost considerat bun sau excelent în aproximativ 80 % din cazuri. La 12 pacienți care au necesitat operații chirurgicale majore în timpul studiului, controlul pierderii de sânge a fost evaluat de medicii pacienților ca fiind de asemenea bun sau excelent.

Un al doilea studiu a cuprins 51 de copii cu vârste sub 12 ani, tratați anterior cu alte medicamente cu conținut de factor VIII, care au prezentat tot 3,8 sângerări pe an în medie în cursul tratamentului cu Kovaltry (cauzate în general de leziuni). Răspunsul la tratament a fost considerat bun sau excelent în aproximativ 90 % din cazuri.

Datele dintr-un studiu secundar au confirmat, de asemenea, beneficiile tratamentului preventiv cu Kovaltry în reducerea numărului de sângerări.

Care sunt riscurile asociate cu Kovaltry?

Reacțiile de hipersensibilitate (alergice) sunt mai puțin frecvente în cazul tratamentului cu Kovaltry, afectând de la 1 pacient din 1 000 până la mai puțin de 1 pacient din 100. Dacă apar, acestea includ: angioedem (umflarea țesuturilor la nivel subcutanat), senzație de arsură și înțepături la locul injecției, frisoane, înroșirea feței, erupție însoțită de mâncărime pe întreaga suprafață a corpului, dureri de cap, urticarie, hipotensiune (tensiune arterială mică), letargie, greață, stare de neliniște, tahicardie (bătăi rapide ale inimii), senzație de apăsare în piept, furnicături, vărsături și respirație șuierătoare. În unele cazuri, aceste reacții pot deveni severe.

Pacienții pot produce anticorpi la proteinele de hamster sau șoarece; medicamentul nu trebuie administrat pacienților cu hipersensibilitate (alergie) la octocog alfa sau la proteinele de hamster sau de șoarece. De asemenea, există un risc asociat medicamentelor cu factor VIII, ca anumiți pacienți să producă inhibitori (anticorpi) împotriva factorului VIII, determinând oprirea efectului medicamentului și având ca rezultat pierderea controlului asupra sângerării.

Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu Kovaltry, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Kovaltry?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Kovaltry sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Kovaltry s-a dovedit a fi eficace atât în prevenirea, cât și în tratarea sângerărilor, inclusiv în combaterea pierderilor de sânge în timpul operațiilor chirurgicale, și poate fi utilizat la toate grupele de vârstă. În ceea ce privește siguranța, efectele raportate sunt în concordanță cu cele așteptate de la un medicament care conține factor VIII. Studiile aflate în curs de desfășurare urmează să furnizeze dovezi suplimentare ale eficacității și siguranței la pacienți netratați anterior cu medicamente care conțin factor VIII, precum și date suplimentare privind utilizarea pe termen lung la copii.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Kovaltry?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Kovaltry să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Kovaltry au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

În plus, compania care comercializează Kovaltry va efectua o serie de studii pentru a investiga siguranța și eficacitatea medicamentului la pacienții care nu au fost tratați anterior cu alte medicamente cu conținut de factor VIII și pentru a prezenta dovezi suplimentare ale siguranței și eficacității tratamentului cu Kovaltry pe termen lung la copii.

Alte informații despre Kovaltry

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Kovaltry sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Kovaltry, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.