

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Voncento

factor uman de coagulare VIII/factor uman von Willebrand

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Voncento. 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 Voncento.

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

Ce este Voncento și pentru ce se utilizează?

Voncento este un medicament care se utilizează în tratamentul și prevenirea hemoragiei la pacienții cu boala von Willebrand (BVW, o tulburare hemoragică ereditară cauzată de deficitul de factor von Willebrand) când un alt medicament, numit desmopresină, este ineficace sau nu poate fi administrat. Se utilizează și în tratamentul și prevenirea hemoragiei la pacienții cu hemofilia A (o tulburare hemoragică ereditară cauzată de deficitul de factor VIII). Conține două substanțe active, factorul uman de coagulare VIII și factorul uman von Willebrand.

Cum se utilizează Voncento?

Voncento se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratamentul tulburărilor hemoragice.

Voncento este disponibil sub formă de pulbere și solvent care se amestecă pentru a se obține o soluție pentru injecție sau perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Voncento se administrează prin injecție sau perfuzie intravenoasă lentă. Dacă în timpul injectării sau perfuziei apar reacții adverse, poate fi necesară administrarea mai lentă sau oprirea tratamentului. Doza și durata tratamentului depind de utilizarea Voncento pentru tratarea sau prevenirea hemoragiilor sau de utilizarea la pacienții cu hemofilia A sau cu boala von Willebrand. Doza și durata tratamentului depind și de nivelul de factor VIII al pacientului, de severitatea bolii, de amploarea și localizarea hemoragiei, de starea clinică a pacientului, precum și de vârsta și de greutatea sa corporală.

Pacienții sau îngrijitorii lor pot administra injecția sau perfuzia ei înșiși la domiciliu dacă medicul lor consideră că este adecvat și după ce au fost instruiți în mod corespunzător. Pentru informații complete, citiți prospectul.

Cum acționează Voncento?

Substanțele active din Voncento, factorul uman de coagulare VIII și factorul uman von Willebrand, sunt factori de coagulare (substanțe care ajută la coagularea sângelui). Pacienții cu hemofilie A au deficit de factor VIII, iar pacienților cu boala von Willebrand le lipsește factorul von Willebrand. Acest lucru cauzează probleme de coagulare a sângelui, determinând hemoragii în articulații, mușchi sau organele interne. Voncento se utilizează pentru a suplini factorii de coagulare lipsă, permițând un control temporar al tulburării hemoragice.

Ce beneficii a prezentat Voncento pe parcursul studiilor?

Voncento a fost examinat într-un studiu principal care a cuprins 22 de pacienți (inclusiv adolescenți) cu boală von Willebrand severă, pentru a evalua efectele sale în oprirea episoadelor hemoragice nechirurgicale sau ca tratament preventiv. Voncento nu a fost comparat cu alt tratament. În prima parte a studiului, pacienții tratați anterior cu desmopresină sau cu factor von Willebrand au primit Voncento timp de 12 luni. Eficacitatea Voncento în oprirea hemoragiei a fost măsurată pe o scară de evaluare. Efectele Voncento au fost calificate ca „excelente” în aproximativ 92 % din episoadele hemoragice (371 din 405) și „bune” în aproximativ 7 % din episoade (27 din 405). În a doua parte a studiului, care a durat încă 12 luni, a fost evaluată capacitatea Voncento de a preveni episoadele hemoragice la 8 pacienți care primiseră Voncento în prima parte a studiului. Această parte a studiului a arătat că, în medie, numărul de evenimente hemoragice la pacienții aflați în tratament preventiv a fost redus de la 18 până la 82 de evenimente în anul precedent tratamentului preventiv, la 1 până la 6 evenimente.

Beneficiile Voncento în prevenirea și tratarea episoadelor hemoragice în hemofilia A au fost demonstrate într-un studiu cu 81 de pacienți care fuseseră tratați anterior cu factor uman de coagulare VIII. În acest studiu, când a fost utilizat în tratamentul hemoragiilor, Voncento a fost calificat ca „excelent” în 60 % din evenimentele hemoragice (396 din 656) și „bun” în 36 % din evenimentele hemoragice (236 din 656). Când Voncento a fost utilizat în prevenirea hemoragiei, s-au observat scoruri similare. Din cele 37 de intervenții chirurgicale efectuate în timpul studiului, din care 12 au fost majore, într-un singur caz pierderea de sânge a fost mai mare decât cea preconizată. Cinci pacienți în total – toți cu intervenții chirurgicale majore la genunchi – au necesitat transfuzie de sânge.

Care sunt riscurile asociate cu Voncento?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Voncento sunt durerile de cap (care afectează mai mult de 1 persoană din 10). Alte reacții adverse frecvente (care afectează până la 1 persoană din 10) sunt reacții de hipersensibilitate (alergice) și febră. Cheaguri în vasele de sânge, tulburări ale gustului și rezultate anormale ale analizelor ficatului sunt reacții mai puțin frecvente (care afectează între 1 și 10 persoane din 1000).

Există riscul ca anumiți pacienți să producă inhibitori (anticorpi) împotriva factorului VIII sau factorului von Willebrand, determinând oprirea încetarea efectului medicamentului și pierderea controlului asupra sângerării.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Voncento, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Voncento?

Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Voncento sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Agenția a remarcat că Voncento s-a dovedit eficace în tratamentul și prevenirea hemoragiei la pacienții cu hemofilie A și la pacienții cu boala von Willebrand. De asemenea, Voncento a fost eficace în prevenirea și tratarea hemoragiilor asociate cu operațiile chirurgicale. Reacțiile adverse au fost, în general, ușoare până la moderate și au fost considerate specifice acestui tip de medicament.

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

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Voncento, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Voncento

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Voncento, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 12 august 2013.

EPAR-ul complet pentru Voncento este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Voncento, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2017.