

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la opinia Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) conform căreia beneficiile administrării medicamentelor Kogenate Bayer/Helixate NexGen depășesc riscurile la pacienții netratați anterior.

EMA, 6 decembrie 2013

Comunicat de presă EMA referitor la opinia PRAC conform căreia beneficiile administrării medicamentelor Kogenate Bayer/Helixate NexGen depășesc riscurile la pacienții netratați anterior

Dovezile existente în prezent nu confirmă existența unui risc crescut de apariție a inhibitorilor comparativ cu alte medicamente care conțin factor VIII de coagulare.

Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a reevaluat datele referitoare la medicamentele Kogenate Bayer și Helixate NexGen și a concluzionat că dovezile existente în prezent nu confirmă existența unui risc crescut de apariție a anticorpilor (inhibitori ai factorului VIII de coagulare) îndreptați împotriva acestor medicamente, comparativ cu alte medicamente care conțin factor VIII de coagulare la pacienții cu tulburarea de coagulare numită hemofilia A. Prin urmare, beneficiile administrării medicamentelor Kogenate Bayer și Helixate NexGen, cunoscute ca medicamente de generația a doua care conțin factor VIII de coagulare, depășesc în continuare riscurile. Factorul VIII este necesar pentru coagularea normală a sângelui și lipsește la pacienții cu hemofilie A.

Reevaluarea efectuată de către PRAC a urmat apariției rezultatelor din studiul RODIN¹ și datelor preliminare culese pe o perioadă de 3 ani din Sistemul european de supraveghere și siguranță a hemofiliei (European haemophilia safety and surveillance system = EUHASS). Studiul RODIN a avut în vedere date provenite de la 574 de copii cu hemofilie A netratați anterior, cărora li s-au administrat diferite medicamente care conțin factor VIII de coagulare. Aproximativ o treime (177) dintre copii au dezvoltat inhibitori ai factorului VIII de coagulare îndreptați împotriva medicamentului administrat, ceea ce conduce la reducerea beneficiilor administrării medicamentului și crește posibilitatea apariției sângerărilor. Acesta este un risc cunoscut al medicamentelor care conțin factor VIII de coagulare, însă, conform concluziei autorilor studiului, copiilor cărora li s-au administrat așa numitele medicamente de generația a doua cu factor VIII recombinant cu lungime completă precum Kogenate Bayer sau Helixate NexGen au fost mai predispuși la apariția anticorpilor comparativ cu copiii cărora li s-a administrat un medicament de generația a treia cu factor de coagulare recombinant. În cazul altor medicamente recombinante sau cu factor VIII derivat din plasmă nu s-a observat creșterea procesului de formare a inhibitorilor.

PRAC a analizat datele științifice disponibile și date provenite din studiile clinice referitoare la apariția inhibitorilor, provenite de la pacienți netratați anterior, inclusiv date din studiile RODIN și EUHASS, și a concluzionat că datele disponibile nu susțin asocierea medicamentelor Kogenate Bayer sau Helixate NexGen cu un risc crescut de apariție a inhibitorilor factorului VIII de coagulare comparativ cu alte medicamente. Deși măsurile existente de reducere la minimum a riscului au fost considerate adecvate pentru medicamentele Kogenate Bayer și Helixate NexGen și trebuie continuate, PRAC a recomandat actualizarea informațiilor despre medicament cu includerea rezultatelor obținute din studiul RODIN.

¹ Gouw SC, et al; PedNet and RODIN Study Group. Factor VIII products and inhibitor development in severe hemophilia A. N Engl J Med 2013; 368: 231-9.

Recomandarea PRAC va fi transmisă Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP), care va adopta o decizie finală la întrunirea acestuia din 16-19 decembrie 2013.

Informații suplimentare despre medicament

Kogenate Bayer și Helixate NexGen sunt medicamente care conțin aceeași substanță activă și sunt autorizate pe întreg teritoriul Uniunii Europene începând cu data de 4 august, 2000. Deținătorul autorizației de punere pe piață pentru ambele medicamente este compania Bayer Pharma AG.

Medicamentele Kogenate Bayer și Helixate NexGen sunt cunoscute ca medicamente de generația a doua cu factor VIII de coagulare. Acestea conțin o formă a factorului VIII, numită octocog alfa, produsă printr-o metodă numită „tehnologia AND-ului recombinant” și care constă în introducerea în celule a unei gene (ADN) care le face capabile să producă factorul de coagulare. Componenta octocog alfa din aceste medicamente are aceeași structură ca și cea a factorului VIII de coagulare natural („cu lungime completă”). Aceste medicamente sunt utilizate pentru substituirea factorului VIII de coagulare, care lipsește în cazul pacienților cu hemofilie A, o tulburare de coagulare moștenită. Fără tratament, deficiența factorului VIII de coagulare la acești pacienți cauzează tulburări de sângerare, inclusiv sângerare în articulații, mușchi și organe interne, care poate avea ca rezultat leziuni grave.

Există medicamente alternative cu forme variate de factor VIII și care se pot utiliza în mod asemănător. Aceste forme de factor VIII se pot extrage din sânge uman („derivate de plasmă”), produse ca medicamente recombinante cu lungime completă, cu grade variate de expunere la alte proteine derivate din sânge (de generația întâi, a doua sau a treia), sau care conțin o formă scurtată, dar activă, a moleculei de factor VIII recombinant.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor Kogenate Bayer și Helixate NexGen a fost declanșată în data de 5 martie 2013, la solicitarea Comisiei Europene, conform prevederilor

Articolului 20 al Regulamentului 726/2004 și urmând etapele procedurale prevăzute în Articolul 31 al Directivei 2001/83/CE.

Reevaluarea a fost realizată de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitet responsabil cu evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care a formulat o serie de recomandări. Recomandările PRAC vor fi transmise Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP), comitet responsabil pentru toate problemele privind medicamentele de uz uman, care va adopta o opinie finală. Aceasta va fi apoi transmisă Comisiei Europene pentru adoptarea unei decizii finale, cu aplicabilitate obligatorie prin lege.