

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția 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 confirmarea de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee = PRAC) a concluziei anterioare cu privire la riscul de apariție a inhibitorilor asociat cu utilizarea medicamentelor care conțin factor VIII

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#)

EMA, 1 septembrie 2017

Comunicat de presă EMA referitor la confirmarea de către PRAC a concluziei anterioare cu privire la riscul de apariție a inhibitorilor asociat cu utilizarea medicamentelor care conțin factor VIII

Nu sunt date clare și susținute care să dovedească existența unei diferențe între riscul asociat cu utilizarea medicamentelor cu factor VIII derivat din plasmă și al celor cu factor VIII recombinant.

În urma unei proceduri de reevaluare, Comitetul EMA pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) și-a confirmat [concluzia anterioară, emisă în luna mai 2017](#), referitoare la absența oricăror dovezi clare și susținute care să dovedească existența unei diferențe în ceea ce privește apariția inhibitorilor între cele două clase de medicamente cu factor VIII de coagulare: cele derivate din plasmă și cele obținute prin tehnologia ADN recombinant.

Factorul VIII este necesar pentru coagularea normală a sângelui, care lipsește în cazul pacienților cu hemofilie A. Medicamentele care conțin factor VIII servesc drept substitut al factorului VIII absent și contribuie la controlarea sângerării. Cu toate acestea, ca reacție la aceste medicamente, organismul poate produce inhibitori (anticorpi neutralizanți), în special la pacienții aflați pentru prima dată în tratament. Acești inhibitori pot bloca efectul medicamentelor, iar sângerarea nu mai este controlată.

Date fiind caracteristicile diferite ale medicamentelor din cele două clase, PRAC și-a reafirmat recomandarea de evaluare individuală a riscului de apariție a inhibitorilor pentru fiecare medicament în parte, indiferent de clasa căreia îi aparține. Riscul

prezentat de fiecare medicament va continua să fie evaluat pe măsura apariției mai multor dovezi.

În vederea evidențierii dovezilor existente, PRAC a confirmat recomandarea de actualizare a informațiilor de prescriere. După caz, informațiile de prescriere trebuie să includă apariția inhibitorilor ca reacție adversă foarte frecventă în cazul pacienților netratați anterior și ca reacție adversă mai puțin frecventă la pacienții tratați anterior. Atenționarea actuală privind apariția inhibitorilor trebuie modificată astfel încât să se evidențieze faptul că nivelurile scăzute de inhibitori prezintă risc inferior de sângerare severă față de nivelurile ridicate.

În momentul de față, recomandările finale PRAC se vor transmite Comitetului Științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), în vederea adoptării opiniei finale EMA. Mai multe detalii și informații pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății vor fi publicate la momentul publicării opiniei CHMP.

Informații suplimentare despre medicament

Reevaluarea se referă la toate medicamentele care conțin factor VIII uman, autorizate în Uniunea Europeană. Factorul VIII este o proteină de coagulare, aceste medicamente fiind utilizate pentru creșterea temporară a nivelurilor acestei proteine la pacienții cu hemofilia A, contribuind astfel la prevenirea și controlul sângerării.

Medicamentele cu factor VIII derivate din plasmă umană se extrag din plasma sanguină. Pe de cealaltă parte, medicamentele cu factor VIII recombinant se obțin printr-o metodă cunoscută sub denumirea de „tehnologia ADN recombinant”, care constă din introducerea în celule a unei gene (ADN) care să le permită acestora să producă factorul VIII.

Printre medicamentele care conțin factor VIII se pot enumera medicamente autorizate prin procedură centralizată sau procedură națională, și care conțin ca substanțe active factor VIII de coagulare umană, efmoctocog alfa, moroctocog alfa, octocog alfa, simoctocog alfa, susoctocog alfa și turoctocog alfa.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentelor care conțin factor VIII a fost declanșată la data de 7 iulie 2016, la solicitarea Institutului Paul-Ehrlich, una din autoritățile germane în domeniul medicamentului, conform prevederilor articolului 31 al Directivei CE 2001/83/CE.

Reevaluarea a fost realizată de către Comitetul pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență (PRAC), responsabil cu evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care a formulat o serie de recomandări în luna mai 2017.

Ca urmare a solicitării unei companii implicate în reevaluare, PRAC și-a reanalizat recomandarea inițială. În prezent, recomandarea sa finală se va transmite Comitetului Științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), comitet responsabil pentru problemele privind medicamentele de uz uman, care va adopta opinia finală a EMA.

Etapa finală a procedurii de reevaluare o constituie adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii cu aplicabilitate obligatorie prin lege în toate statele membre UE.