

## 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 declanșarea acțiunii de reevaluare a medicamentelor care conțin factor VIII de coagulare și a riscului de apariție a proteinelor inhibitorii la pacienții care încep tratamentul pentru hemofilia A.

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

EMA, 8 iulie 2016

### **Comunicat de presă EMA referitor declanșarea acțiunii de reevaluare a medicamentelor care conțin factor VIII de coagulare și a riscului de apariție a inhibitorilor la pacienții care încep tratament pentru hemofilia A**

EMA evaluează datele provenite dintr-un studiu recent, de comparare a medicamentelor cu factor VIII derivat din sânge și a celor cu factor VIII recombinant.

Agenția Europeană a Medicamentului a început o acțiune de reevaluare a medicamentelor care conțin factor VIII de coagulare, în vederea evaluării riscului de apariție a proteinelor inhibitorii (anticorpi neutralizanți) la pacienții care încep tratament pentru hemofilia A. Această acțiune urmează publicării recente a unui studiu, conform căruia autorii sugerează că inhibitorii apar mai frecvent la pacienții cărora li se administrează medicamente cu factor VIII de coagulare obținut prin tehnologia de recombinare a ADN-ului decât la cei care utilizează medicamente cu factor VIII derivat din sânge<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Peyvandi F, Mannucci PM, Garagiola I, et al. A Randomized Trial of Factor VIII and Neutralizing Antibodies in Hemophilia A. The New England journal of medicine 2016;374(21):2054-64.

Apariția anticorpilor neutralizanți sau inhibitorilor constituie o provocare specifică tratamentului cu medicamente cu factor VIII de coagulare, atât derivat din sânge cât și recombinant. La unii pacienți, în special la cei care încep pentru prima dată acest tratament, inhibitorii sunt produși de organism ca reacție la medicamentele cu factor VIII de coagulare și pot bloca efectul medicamentelor, determinând pierderea controlului asupra hemostazei.

În momentul de față, EMA va evalua datele din acest studiu recent, împreună cu toate celelalte date relevante cu privire la medicamentele cu factor VIII derivat din sânge și recombinant. Agenția va avea în vedere implicațiile acestor date pentru pacienții cu hemofilia A netratați anterior și va analiza oportunitatea introducerii unor măsuri de reducere la minimum a riscului sau a altor modificări ale autorizațiilor de punere pe piață a acestor medicamente.

### **Informații suplimentare despre medicament**

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

Medicamentele cu factor VIII derivat din sânge uman sunt extrase din plasma sanguină iar cele cu factor VIII recombinant sunt fabricate prin metode biotehnologice. Aceste medicamente conțin efmoctocog alfa, moroctocog alfa, octocog alfa, simoctocog alfa, susoctocog alfa sau turoctocog alfa.

### **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea medicamentelor care conțin factor VIII a fost declanșată la solicitarea Institutului Paul Ehrlich, conform prevederilor articolului 31 al Directivei CE 2001/83/CE.

Reevaluarea este realizată de către Comitetul pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), responsabil cu evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care va formula o serie de recomandări. Recomandările PRAC vor fi înaintate apoi 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.

**Contactați ofițerii pe presă ai EMA**

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)