



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/172907/2016
EMA/H/C/000348

Resumen del EPAR para el público general

Nonafact

Factor IX de coagulación humano

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Nonafact. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización, así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Nonafact?

Nonafact es un polvo y disolvente que se mezclan para formar una solución para perfusión (goteo en vena). Contiene el principio activo factor IX de coagulación humano, que contribuye a la coagulación de la sangre.

¿Para qué se utiliza Nonafact?

Nonafact se utiliza en el tratamiento y la prevención de hemorragias en pacientes con hemofilia B (trastorno hereditario de la coagulación causado por la carencia de factor IX). Nonafact puede utilizarse en adultos y niños mayores de 6 años. Nonafact se puede utilizar a corto o a largo plazo.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se utiliza Nonafact?

El tratamiento debe iniciarse bajo supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia. Nonafact se administra por perfusión intravenosa a un ritmo no superior a 2 ml. por minuto. El médico calculará la dosis adecuada en función de si el medicamento se utiliza para tratar un episodio hemorrágico (sangrado) o prevenirlo durante una operación quirúrgica. La dosis se ajusta también dependiendo de la gravedad de la hemorragia o del tipo de intervención quirúrgica. Por lo general se administra una vez al día, excepto en situaciones de peligro para la vida del paciente. En algunos



casos, los pacientes podrán administrarse ellos mismos el medicamento, después de haber recibido la formación necesaria. La forma exacta de calcular las dosis se explica en el prospecto.

¿Cómo actúa Nonafact?

Nonafact contiene factor IX de coagulación humano, una proteína extraída y purificada del plasma humano (la parte líquida de la sangre). En el organismo, el factor IX es una de las sustancias (factores) necesarias en la coagulación de la sangre. Los pacientes con hemofilia B carecen del factor IX, lo que provoca trastornos de la coagulación sanguínea, como hemorragias en las articulaciones, los músculos o los órganos internos. Nonafact se utiliza para sustituir al factor IX que falta, ya que corrige la deficiencia de factor IX y permite controlar temporalmente la hemorragia.

¿Qué tipo de estudios se han realizado sobre Nonafact?

Nonafact se ha estudiado en dos estudios clínicos, en 26 pacientes que lo recibieron como tratamiento preventivo (por ejemplo, antes de hacer ejercicio intenso) y en 8 pacientes que recibieron Nonafact durante 11 intervenciones quirúrgicas. La mayoría de pacientes tenían hemofilia B grave. Los estudios evaluaron el número de episodios de hemorragia con peligro para la vida del paciente que tuvieron lugar durante el tratamiento, o bien durante y después de la operación.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Nonafact durante los estudios?

Se ha calificado de «buena» o «excelente» la capacidad de Nonafact para prevenir la hemorragia en pacientes con hemofilia B.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Nonafact?

Los pacientes con hemofilia B pueden desarrollar anticuerpos (inhibidores) contra el factor IX. Si sucede esto Nonafact puede no ser efectivo. En algunos casos se ha observado hipersensibilidad (reacciones alérgicas) en pacientes tratados con productos que contienen factor IX. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Nonafact, ver el prospecto.

Nonafact no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) al factor IX de coagulación humano, a las proteínas de ratón o a cualquiera de los demás componentes.

¿Por qué se ha aprobado Nonafact?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Nonafact son mayores que sus riesgos para el tratamiento y la prevención de hemorragias en pacientes con hemofilia B y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Nonafact?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Nonafact se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Nonafact la información sobre seguridad, que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Nonafact

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Nonafact el 3 de julio de 2001.

El EPAR completo de Nonafact puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Nonafact, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2016.

Medicamento con autorización anulada