



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654024/2017
EMA/H/C/000275

Résumé EPAR à l'intention du public

Kogenate Bayer

octocog alfa

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Kogenate Bayer. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Kogenate Bayer.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Kogenate Bayer, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Kogenate Bayer et dans quel cas est-il utilisé?

Kogenate Bayer est un médicament utilisé pour le traitement et la prévention des saignements chez les patients de tous âges souffrant d'hémophilie A (un trouble hémorragique héréditaire dû à un déficit en facteur VIII). Il contient le principe actif octocog alfa (facteur VIII de coagulation humain).

Comment Kogenate Bayer est-il utilisé?

Kogenate Bayer n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin ayant l'expérience du traitement de l'hémophilie.

Kogenate Bayer est disponible sous la forme d'une poudre et d'un solvant à mélanger afin de préparer une solution pour injection ou perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. La dose et la durée du traitement varient selon que Kogenate Bayer est utilisé pour traiter ou pour prévenir les saignements ou au cours d'une intervention chirurgicale, et selon les taux de facteur VIII du patient, la gravité de l'hémophilie, l'étendue et la localisation des saignements ainsi que l'état de santé et le poids corporel du patient. Il peut être nécessaire d'ajuster la dose si Kogenate Bayer doit être administré en continu sous la forme d'une perfusion dans une veine. Kogenate Bayer est destiné à un usage à court ou à long terme.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Les patients ou leurs soignants peuvent administrer eux-mêmes Kogenate Bayer à domicile après avoir reçu une formation appropriée. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Kogenate Bayer agit-il?

Le principe actif de Kogenate Bayer, l'octocog alfa (facteur VIII de coagulation humaine), est une substance qui contribue à la coagulation du sang. Les patients souffrant d'hémophilie A présentent un déficit en facteur VIII, ce qui génère des troubles de la coagulation du sang, tels que des saignements au niveau des articulations, des muscles et des organes internes. Kogenate Bayer est utilisé pour remédier au déficit en facteur VIII en remplaçant le facteur VIII manquant, ce qui permet un contrôle temporaire des troubles hémorragiques.

L'octocog alfa est produit par une méthode connue sous le nom de «technologie de l'ADN recombinant»: il est fabriqué par des cellules dans lesquelles a été introduit un gène (ADN) qui les rend aptes à le produire.

Quels sont les bénéfices de Kogenate Bayer démontrés au cours des études?

Kogenate Bayer est similaire à un autre médicament précédemment autorisé dans l'UE, appelé Kogenate, mais il est préparé différemment, de sorte qu'il ne contient pas de protéines d'origine humaine. Pour cette raison, Kogenate Bayer a été comparé à Kogenate afin de montrer que les deux médicaments sont équivalents.

Kogenate Bayer administré par injection intraveineuse a été étudié chez 66 patients qui avaient été précédemment traités par le facteur VIII de coagulation humaine recombinant et 61 enfants non traités préalablement. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité dans les études était le nombre de traitements requis pour arrêter chaque nouveau saignement. Chez les patients précédemment traités, globalement, 95 % des saignements répondaient à une ou deux injections de Kogenate Bayer dans une veine. Chez les patients qui n'avaient reçu aucun traitement précédemment, environ 90 % des épisodes hémorragiques répondaient au traitement administré en une ou deux injections dans une veine.

Kogenate Bayer en perfusion continue a également été étudié chez 15 patients souffrant d'hémophilie A subissant une intervention chirurgicale importante. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était l'appréciation par le médecin du degré d'efficacité de l'arrêt du saignement. L'arrêt du saignement a été jugé «excellent» chez l'ensemble des 15 patients.

Certains patients sont susceptibles de développer des inhibiteurs du facteur VIII, c'est-à-dire des anticorps (protéines) produits par le système immunitaire de l'organisme contre le facteur VIII, qui peuvent empêcher le médicament d'agir, ce qui peut entraîner la perte de la maîtrise des saignements. Kogenate Bayer administré à des doses élevées a été étudié afin de vérifier s'il était efficace pour éliminer les anticorps du facteur VIII du sang (processus connu sous le nom d'induction de tolérance immunitaire), afin de préserver l'efficacité du traitement avec le facteur VIII. Les données fournies sur l'induction de tolérance immunitaire chez les patients présentant des inhibiteurs ont révélé que certains patients tiraient un bénéfice de la posologie élevée et que l'inhibiteur pouvait être éliminé. Néanmoins, ces données n'ont pas été considérées comme suffisantes pour approuver spécifiquement le médicament pour cet usage.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Kogenate Bayer?

Des réactions d'hypersensibilité (allergiques) ont été signalées avec les médicaments à base de facteur VIII. Dans certains cas, ces réactions peuvent devenir sévères. Des réactions d'hypersensibilité de la peau (démangeaisons, urticaire et éruptions cutanées) peuvent survenir fréquemment (chez 1 à 10 patients sur 100), mais une réaction allergique sévère est rare (chez 1 à 10 patients sur 10 000).

Avec les médicaments de type facteur VIII, il existe également un risque que certains patients développent des inhibiteurs (anticorps) dirigés contre le facteur VIII, qui empêcheraient le médicament d'agir et de contrôler les saignements. Dans ces cas, il convient de s'adresser à un centre spécialisé pour l'hémophilie.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Kogenate Bayer, voir la notice. Kogenate Bayer ne doit pas être utilisé chez les patients dont on sait qu'ils sont hypersensibles (allergiques) au facteur VIII de coagulation humaine, aux protéines de souris ou de hamster, ou à l'un des autres composants.

Pourquoi Kogenate Bayer est-il approuvé?

L'Agence a estimé que les bénéfices de Kogenate Bayer sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament. L'Agence a conclu que l'efficacité de Kogenate Bayer a été démontrée dans le traitement et la prévention des saignements chez les patients souffrant d'hémophilie A et que ce médicament présente un profil de sécurité acceptable.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kogenate Bayer?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kogenate Bayer ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Kogenate Bayer:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Kogenate Bayer, le 4 août 2000.

L'EPAR complet relatif à Kogenate Bayer est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Kogenate Bayer, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 10-2017.