



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Kogenate Bayer

octocog alfa

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Kogenate Bayer. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Kogenate Bayer.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Kogenate Bayer, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Kogenate Bayer e para que é utilizado?

O Kogenate Bayer é um medicamento utilizado para o tratamento e a prevenção de hemorragias em doentes com hemofilia A (um distúrbio hemorrágico hereditário causado pela deficiência de fator VIII). O Kogenate Bayer contém a substância ativa octocog alfa (fator VIII da coagulação humana).

Como se utiliza o Kogenate Bayer?

O Kogenate Bayer só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da hemofilia.

O Kogenate Bayer está disponível na forma de pó e solvente que são misturados numa solução injetável ou para perfusão (administração gota a gota) numa veia. A dose e a duração do tratamento dependem da finalidade do uso Kogenate Bayer (tratamento e prevenção de hemorragias ou durante cirurgias), bem como dos níveis de fator VIII do doente, da gravidade da hemofilia, da extensão e localização da hemorragia e do estado clínico e peso corporal do doente. A dose pode ter de ser ajustada se o Kogenate Bayer tiver de ser administrado de modo contínuo na forma de perfusão numa veia. O Kogenate Bayer destina-se à utilização a curto ou a longo prazo.

Os doentes ou os seus prestadores de cuidados poderão eles próprios administrar Kogenate Bayer em casa depois de receberem formação adequada. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

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



Como funciona o Kogenate Bayer?

A substância ativa do Kogenate Bayer, o octocog alfa (fator VIII da coagulação humana), é uma substância que ajuda o sangue a coagular. Os doentes com hemofilia A sofrem de deficiência de fator VIII, o que resulta em problemas de hemorragia, tais como hemorragias nas articulações, músculos ou órgãos internos. O Kogenate Bayer é utilizado para corrigir essa deficiência através da substituição do fator VIII em falta, proporcionando um controlo temporário do distúrbio hemorrágico.

O octocog alfa é produzido por meio de um método denominado «tecnologia de ADN recombinante»: por células nas quais foi introduzido um gene (ADN) que as torna capazes de produzir a substância.

Quais os benefícios demonstrados pelo Kogenate Bayer durante os estudos?

O Kogenate Bayer é similar a outro medicamento já autorizado na UE denominado Kogenate, embora seja preparado de forma distinta para que não existam proteínas de origem humana no medicamento. Por esse motivo o Kogenate Bayer foi comparado com o Kogenate para demonstrar que os dois medicamentos são bioequivalentes.

O Kogenate Bayer administrado por injeção intravenosa (injeção numa veia) foi estudado em 66 doentes anteriormente tratados com fator VIII da coagulação humana e em 61 crianças não tratadas. O principal parâmetro de eficácia nos estudos foi o número de tratamentos necessários para conter cada nova hemorragia. Nos doentes previamente tratados, de um modo geral, 95 % das hemorragias responderam ao tratamento com uma ou duas injeções de Kogenate Bayer por perfusão intravenosa. Nos doentes não previamente tratados, cerca de 90 % dos episódios hemorrágicos responderam ao tratamento com uma ou duas injeções numa veia.

O Kogenate Bayer na forma de perfusão contínua foi igualmente estudado em 15 doentes com hemofilia A submetidos a uma grande intervenção cirúrgica. O principal parâmetro de eficácia foi a avaliação do médico sobre o grau de estancamento da hemorragia. O estancamento da hemorragia foi avaliado como «excelente» nos 15 doentes.

Alguns doentes poderão desenvolver inibidores do fator VIII, ou seja, anticorpos (proteínas) que o sistema imunitário produz contra o fator VIII e que podem fazer com que o medicamento deixe de funcionar, o que resulta numa perda do controlo da hemorragia. O Kogenate Bayer administrado em doses elevadas foi estudado quanto à sua eficácia na eliminação de anticorpos contra o fator VIII no sangue (um processo conhecido como indução de tolerância imunológica) para que o tratamento com o fator VIII continue a ser eficaz. Os dados apresentados relativos à indução de tolerância imunológica em doentes com inibidores demonstraram que alguns doentes beneficiam das elevadas doses e que o inibidor pode ser eliminado; no entanto, os dados não foram considerados suficientes para aprovar o medicamento especificamente para esta utilização.

Quais são os riscos associados ao Kogenate Bayer?

Foram notificadas reações de hipersensibilidade (alérgicas) aos medicamentos que contêm fator VIII da coagulação, que podem, em alguns casos, progredir para reações alérgicas raras. Podem ocorrer frequentemente reações de hipersensibilidade (comichão, urticária e erupção cutânea) em 1 a 10 doentes em cada 100, embora seja rara a ocorrência de reações alérgicas graves (1 a 10 doentes em cada 10 000).

Aos medicamentos com fator VIII está também associado o risco de alguns doentes desenvolverem inibidores (anticorpos) contra o fator VIII, fazendo com que o medicamento deixe de funcionar e

levando a uma perda do controlo da hemorragia. Nesses casos, deve ser contactado um centro de hemofilia especializado.

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Kogenate Bayer, consulte o folheto informativo. O Kogenate Bayer é contra-indicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao fator VIII da coagulação humana, às proteínas de ratinho, de hamster ou a qualquer outro componente do medicamento.

Por que foi aprovado o Kogenate Bayer?

A Agência concluiu que os benefícios do Kogenate Bayer são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento. A Agência concluiu ter sido demonstrado que o Kogenate Bayer é eficaz no tratamento e na prevenção da ocorrência de hemorragias em doentes com hemofilia A e que tem um perfil de segurança aceitável.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Kogenate Bayer?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Kogenate Bayer.

Outras informações sobre o Kogenate Bayer

Em 4 de agosto de 2000, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Kogenate Bayer.

O EPAR completo relativo ao Kogenate Bayer pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Kogenate Bayer, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2017.