



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/172917/2016
EMA/H/C/000348

Resumo do EPAR destinado ao público

Nonafact

Fator IX de coagulação humana

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Nonafact. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Nonafact.

O que é o Nonafact?

O Nonafact é um pó e solvente que se misturam para formar uma solução para perfusão (administração gota a gota numa veia). O Nonafact contém a substância ativa fator IX de coagulação humana, que promove a coagulação do sangue.

Para que é utilizado o Nonafact?

O Nonafact é utilizado para o tratamento e a prevenção de hemorragias em doentes com hemofilia B (doença da coagulação sanguínea, hereditária, causada pela falta de fator IX). O Nonafact pode ser administrado a adultos e crianças a partir dos 6 anos de idade. O Nonafact destina-se à utilização a curto ou a longo prazo.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Nonafact?

O tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento da hemofilia. O Nonafact é administrado por perfusão intravenosa, a um ritmo não superior a 2 ml por minuto. O médico calculará uma dose adequada, dependendo se o Nonafact é utilizado para o tratamento de hemorragias ou para a sua prevenção durante a cirurgia. A dose administrada é ainda ajustada segundo a gravidade da hemorragia ou o tipo de cirurgia. É geralmente administrada uma vez ao dia, exceto em situações de perigo de vida. Os doentes podem por vezes autoadministrar o



medicamento após formação adequada. O folheto informativo contém informações pormenorizadas sobre como calcular as doses.

Como funciona o Nonafact?

O Nonafact contém o fator IX de coagulação humana, uma proteína extraída e purificada do plasma humano (a parte líquida do sangue). No organismo, o fator IX é uma das substâncias (fatores) necessárias para a coagulação sanguínea. Os doentes com hemofilia B sofrem de deficiência de fator IX, o que resulta em problemas de hemorragia, tais como hemorragias nas articulações, músculos ou órgãos internos. O Nonafact é utilizado para substituir o fator IX; corrige a deficiência de fator IX e permite o controlo temporário das hemorragias.

Como foi estudado o Nonafact?

O Nonafact foi estudado em dois ensaios clínicos, que incluíram 26 doentes aos quais foi administrado Nonafact como tratamento de prevenção (por exemplo, antes de exercício prolongado), e 8 doentes aos quais foi administrado Nonafact durante 11 intervenções cirúrgicas. A maioria dos doentes sofria de hemofilia B grave. Os estudos avaliaram o número de episódios hemorrágicos graves ou potencialmente fatais ocorridos durante o tratamento, ou durante ou após intervenção cirúrgica.

Qual o benefício demonstrado pelo Nonafact durante os estudos?

O Nonafact foi classificado como «bom» ou «excelente» em relação à sua capacidade para prevenir hemorragias em doentes com hemofilia B.

Qual o risco associado ao Nonafact?

Os doentes com hemofilia B podem desenvolver anticorpos (inibidores) ao fator IX. Se tal acontecer, o Nonafact poderá não atuar eficazmente. Em doentes tratados com medicamentos que contêm fator IX foi observada, por vezes, hipersensibilidade (reações alérgicas). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Nonafact, consulte o Folheto Informativo.

O Nonafact é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao fator IX de coagulação humana, a qualquer outro dos componentes, ou às proteínas de rato.

Por que foi aprovado o Nonafact?

O CHMP concluiu que os benefícios do Nonafact são superiores aos seus riscos no tratamento e na prevenção de hemorragias em doentes com hemofilia B, pelo que recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

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

Foi desenvolvido um plano de gestão de riscos para garantir a utilização segura do Nonafact. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Nonafact, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Nonafact

Em 3 de julho de 2001, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Nonafact.

O EPAR completo sobre o Nonafact pode ser consultado no sítio Internet da Agência: [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 Nonafact, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2016.

Medicamento já não autorizado