

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 concluzia Comitetului pentru evaluarea riscurilor în farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) privind absența unor date clare și susținute care să dovedească existența unei diferențe între clasele de medicamente care conțin factor VIII de coagulare în ceea ce privește riscul de apariție a inhibitorilor.

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

Actualizare – 9 Iunie 2017

În urma recomandării formulate de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) în cadrul ședinței din luna Mai 2017, unul dintre deținătorii de autorizație de punere pe piață vizați de prezenta procedură de arbitraj au solicitat re-evaluare. La primirea justificării acestei solicitări, PRAC va demara reevaluarea solicitată, finalizarea acesteia este planificată pentru ședința PRAC din perioada 29 August – 1 Septembrie 2017.

EMA, 5 Mai 2017

Comunicat de presă EMA

referitor la concluzia PRAC privind absența unor date clare și susținute care să dovedească existența unei diferențe între clasele de medicamente care conțin factor VIII de coagulare în ceea ce privește riscul de apariție a inhibitorilor

Comitetul pentru evaluarea riscurilor în farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al EMA a finalizat re-evaluarea medicamentelor care conțin factor VIII de coagulare, care a avut ca obiectiv analiza riscului de apariție a inhibitorilor la pacienții cu hemofilie A netratați anterior cu acest tip de medicamente. După examinarea dovezilor avute la dispoziție, PRAC a concluzionat cu privire la absența unor dovezi clare și susținute care să dovedească existența unei diferențe în apariția inhibitorilor între cele două clase de medicamente cu factor VIII de coagulare: cele derivate din plasmă și cele obținute prin tehnologia ADN recombinant.

Factorul VIII este necesar pentru coagularea normală a sângelui, care lipsește în cazul pacienților cu hemofilie A. Medicamentele care conțin factor VIII de coagulare servesc drept substitut al factorului VIII absent și contribuie la controlarea sângerării. Cu toate acestea, ca reacție la aceste medicamente, organismul poate produce inhibitori (anticorpi neutralizanți), în special la pacienții aflați pentru prima dată în tratament. Aceștia pot bloca efectul medicamentelor, iar sângerarea nu mai este controlată.

Re-evaluarea a fost declanșată în urma publicării studiului SIPPET¹, ale cărui rezultate au dus la concluzia că inhibitorii apar mai frecvent la pacienții cărora li se administrează medicamente cu factor VIII recombinant decât la cei cărora li se administrează medicamente cu factor VIII derivat din plasmă umană. Re-evaluarea a avut în vedere și alte studii relevante, inclusiv studii clinice intervenționale și observaționale.

Studiile analizate prezintă diferențe în ceea ce privește proiectul studiului, populația de pacienți incluși în studii și rezultatele obținute, PRAC concluzionând cu privire la absența unor dovezi clare privind existența unor diferențe între cele două clase de medicamente cu factor VIII de coagulare în ceea ce privește riscul de apariție a inhibitorilor.

În plus, date fiind caracteristicile diferite ale medicamentelor din cadrul celor două clase, PRAC a considerat că evaluarea riscului de apariție a inhibitorilor trebuie efectuată la nivel de medicament și nu de clasă. Riscul prezentat de fiecare medicament va continua să fie evaluat pe măsura apariției mai multor dovezi.

PRAC a recomandat actualizarea informațiilor de prescriere astfel încât să reflecte dovezile actuale. După caz, actualizarea trebuie să includă menționarea apariției inhibitorilor ca reacție adversă foarte frecventă la pacienții netratați anterior și reacție adversă mai puțin frecventă la pacienții tratați anterior. Atenționarea actuală privind apariția inhibitorilor trebuie modificată astfel încât să se evidențieze faptul că nivelurile scăzute de inhibitori prezintă risc inferior de sângerare severă față de nivelurile ridicate.

Recomandarea PRAC urmează să fie trimisă Comitetului pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al EMA, în vederea adoptării opiniei finale a Agenției Europene. Mai multe detalii și informații pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății vor fi publicate la momentul publicării opiniei CHMP.

Informații suplimentare despre medicamente

Re-evaluarea vizează toate medicamentele care conțin factor VIII de coagulare, autorizate în Uniunea Europeană. Factorul VIII este o proteină de coagulare, aceste

¹ Peyvandi F, Mannucci PM, Garagiola I, et al. A Randomized Trial of Factor VIII and Neutralizing Antibodies in Hemophilia A. *New England Journal of Medicine* 2016;374(21):2054-64.

medicamente fiind utilizate pentru creșterea temporară a nivelurilor acestei proteine la pacienții cu hemofilie A, contribuind astfel la prevenirea și controlul sângerării.

Medicamentele cu factor VIII derivate din plasmă umană se extrag din plasma sanguină. Pe de cealaltă parte, medicamentele cu factor VIII recombinant se fabrică printr-o metodă cunoscută sub denumirea de „tehnologia ADN recombinant”, care constă din introducerea în celule a unei gene (ADN) care să le permită acestora să producă factorul VIII. Categoria medicamentelor cu factor VIII cuprinde medicamente autorizate centralizat și la nivel național care conțin ca substanțe active factor VIII de coagulare umană, efmoctocog alfa, moroctocog alfa, octocog alfa, simoctocog alfa, susoctocog alfa și turoctocog alfa.

Informații suplimentare despre procedură

Re-evaluarea medicamentelor cu factor VIII a fost declanșată la data de 7 iulie 2016, la solicitarea Institutului Paul-Ehrlich, una din autoritățile germane în domeniul medicamentului, în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE.

Re-evaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), comitetul responsabil cu evaluarea aspectelor de siguranță ale medicamentelor de uz uman, care a formulat o serie de recomandări. În momentul de față, recomandările PRAC urmează să fie transmise Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP), care răspunde de problemele referitoare la medicamentele de uz uman și care va adopta opinia finală a Agenției. Etapa finală a procedurii de re-evaluare constă din adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii obligatorii din punct de vedere juridic, aplicabile în toate statele membre ale UE.