

Circular Informativa

N.º 278/CD/8.1.7.

Data: 10/12/2013

Assunto: **Kogenate Bayer e Helixate NexGen – Conclusão da revisão de segurança**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) finalizou a revisão de segurança dos medicamentos Kogenate Bayer e Helixate NexGen (octocog alfa), medicamentos contendo factor VIII recombinante de segunda geração, tendo concluído que a evidência atual não confirma o risco acrescido de desenvolvimento de anticorpos (inibidores do factor VIII) contra estes medicamentos, em doentes com hemofilia A não tratados previamente, comparativamente a outros medicamentos contendo factor VIII. Assim, os benefícios destes medicamentos continuam a superar os riscos.

Esta revisão de segurança, iniciada em março de 2013 conforme divulgado na [Circular Informativa n.º 039/CD/8.1.7., de 11/03/2013](#), acompanhou os resultados do estudo RODIN¹ e os dados preliminares de 3 anos de existência do *European Haemophilia Safety and Surveillance System (EUHASS)*.

O PRAC avaliou os dados disponíveis relativamente ao risco de desenvolvimento de anticorpos inibidores do factor VIII em doentes com hemofilia A não tratados previamente, tendo concluído que as evidências não suportavam uma associação entre um risco acrescido e a utilização dos medicamentos Kogenate Bayer ou Helixate NexGen, comparativamente a outros medicamentos, e que os seus benefícios continuam a superar os riscos.

As atuais medidas de minimização do risco foram consideradas adequadas para ambos os medicamentos, devendo continuar a ser implementadas. Adicionalmente, o PRAC recomendou a atualização do Resumo das Características do Medicamento e do Folheto Informativo de acordo com os resultados do estudo RODIN.

A recomendação do PRAC será agora enviada ao Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP), para adoção de uma opinião final na próxima reunião plenária de dezembro de 2013.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo

¹ Gouw SC, et al; PedNet and RODIN Study Group. Factor VIII products and inhibitor development in severe hemophilia A. N Engl J Med 2013; 368: 231-9.