

Circular Informativa

N.º 301/CD/8.1.7.

Data: 23/12/2013

Assunto: **Kogenate Bayer e Helixate NexGen – Recomendações**

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 Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) adotou a recomendação do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) que concluiu que os benefícios dos medicamentos Kogenate Bayer e Helixate NexGen (octocog alfa - factor VIII recombinante de segunda geração) continuam a superar os riscos em doentes com hemofilia A não tratados previamente, como referido na [Circular Informativa n.º 278/CD/8.1.7., de 10/12/2013.](#)

Estes medicamentos contêm factor de coagulação humana VIII (octocog alfa), o qual é necessário para a coagulação sanguínea e que está ausente em doentes com hemofilia A.

Os autores do estudo RODIN concluíram que as crianças tratadas com medicamentos contendo factor VIII recombinante de segunda geração, como o Kogenate Bayer e o Helixate NexGen, tinham maior probabilidade de desenvolver anticorpos do que as tratadas com medicamentos recombinantes de terceira geração. Este aumento não foi observado com outros medicamentos recombinantes ou outros derivados do plasma contendo factor VIII.

Contudo, foram avaliados todos os dados disponíveis, incluindo os resultados do estudo RODIN, os resultados preliminares do *European Haemophilia Safety and Surveillance System (EUHASS)* e todos os dados disponíveis de ensaios clínicos, estudos observacionais, literatura publicada e dados da qualidade de Kogenate Bayer e Helixate NexGen no que diz respeito ao seu potencial risco de desenvolvimento de anticorpos em doentes não tratados previamente. Após esta avaliação, concluiu-se que os resultados são consistentes com os resultados da prática clínica em que a maioria dos anticorpos se desenvolve nos primeiros 20 dias de exposição e que os vários medicamentos com fator VIII não diferem entre si no que diz respeito ao risco de desenvolvimento de anticorpos em doentes não tratados previamente.

Assim, a EMA e o Infarmed recomendam o seguinte:

Profissionais de saúde e doentes

- A avaliação efetuada não confirma que exista um risco acrescido de desenvolvimento de anticorpos contra os medicamentos contendo factor VIII recombinante de segunda geração, como Kogenate Bayer e Helixate NexGen.
- Estes medicamentos podem continuar a ser prescritos e utilizados de acordo com as indicações terapêuticas aprovadas para o tratamento e profilaxia de hemorragias em doentes com hemofilia A.
- Os Resumo das Características do Medicamento (RCM) e os Folheto Informativo (FI) destes medicamentos serão atualizados, tendo em conta os resultados do estudo RODIN, pelo que a frequência do desenvolvimento de anticorpos em doentes não tratados previamente será alterada para “muito comum”.

A opinião do CHMP seguirá para a Comissão Europeia, a qual emitirá uma decisão vinculativa.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar este assunto e a divulgar toda a informação relacionada.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo

