



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Kogenate Bayer

octocog alfa

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Kogenate Bayer. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Kogenate Bayer.

Para más información sobre el tratamiento con Kogenate Bayer, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Kogenate Bayer y para qué se utiliza?

Kogenate Bayer es un medicamento que se utiliza para el tratamiento y la prevención de hemorragias en pacientes de todas las edades con hemofilia A (una enfermedad hemorrágica hereditaria causada por una carencia de factor VIII). Kogenate Bayer contiene el principio activo octocog alfa (factor VIII humano de coagulación).

¿Cómo se usa Kogenate Bayer?

Kogenate Bayer solo se puede obtener con receta médica y debe ser un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia quien comience el tratamiento.

Kogenate Bayer se presenta en forma de polvo y disolvente que se mezclan para obtener una solución administrada por inyección o perfusión (goteo) en vena. La dosis y la frecuencia del tratamiento dependerán de si se utiliza para tratar o para prevenir las hemorragias o durante una intervención quirúrgica, así como de los niveles de factor VIII del paciente, la gravedad de la hemofilia, la intensidad y la localización de la hemorragia y el estado de salud y peso corporal del paciente. Puede que se deba ajustar la dosis si Kogenate Bayer se va a administrar continuamente en forma de perfusión en vena. Este medicamento se puede utilizar en tratamientos de corta o larga duración.

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



Los pacientes o sus cuidadores pueden administrar Kogenate Bayer ellos mismos en su domicilio, siempre que se les haya enseñado a hacerlo correctamente. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Kogenate Bayer?

El principio activo de Kogenate Bayer, el octocog alfa (factor VIII humano de coagulación), es una sustancia que favorece la coagulación de la sangre. Los pacientes con hemofilia A carecen del factor VIII y su ausencia provoca trastornos en la coagulación sanguínea, como hemorragias en las articulaciones, los músculos y los órganos internos. Kogenate Bayer se utiliza para corregir la deficiencia del factor VIII, sustituyendo dicho factor, lo que permite controlar temporalmente la hemorragia.

Octocog alfa se obtiene mediante un método denominado «tecnología del ADN recombinante»: es producido por células que han recibido un gen (ADN) que las capacita para producirlo.

¿Qué beneficios ha demostrado Kogenate Bayer en los estudios realizados?

Kogenate Bayer es similar a otro medicamento autorizado en la Unión Europea, Kogenate, pero se elabora de forma diferente para que no haya proteínas de origen humano en el medicamento. Por ello, Kogenate Bayer se ha comparado con Kogenate para demostrar que ambos medicamentos son equivalentes.

Kogenate Bayer en inyección intravenosa se ha estudiado en 66 pacientes anteriormente tratados con factor VIII humano de coagulación recombinante y en 61 niños no tratados previamente. El criterio principal de valoración de la eficacia en los estudios fue el número de tratamientos necesarios para detener cada hemorragia. En general, en los pacientes tratados previamente, el 95 % de los episodios de hemorragia respondieron al tratamiento con una o dos inyecciones intravenosas de Kogenate Bayer. En los pacientes no tratados previamente, alrededor del 90 % de los episodios de hemorragia respondieron al tratamiento con una o dos inyecciones intravenosas.

Kogenate Bayer se ha estudiado también en la modalidad de perfusión continua en 15 pacientes con hemofilia A sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la evaluación del médico de con qué facilidad se detuvo la hemorragia. La detención de la hemorragia se evaluó como «excelente» en los 15 pacientes.

Algunos pacientes pueden producir inhibidores del factor VIII, es decir, anticuerpos (proteínas) que el sistema inmunitario elabora contra el factor VIII y que pueden hacer que el medicamento deje de actuar, con el resultado de la pérdida del control de la hemorragia. Kogenate Bayer administrado en altas dosis se ha estudiado para determinar si es eficaz para hacer desaparecer de la sangre los anticuerpos contra el factor VIII (proceso conocido como inducción de la tolerancia inmunitaria) de forma que el tratamiento con el factor VIII siga siendo eficaz. La información proporcionada sobre pacientes con inducción de tolerancia inmunitaria con inhibidores mostró que algunos pacientes se benefician de una alta dosificación y podría eliminarse el inhibidor, aunque esta información no se consideró suficiente para aprobar el medicamento para este uso concreto.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Kogenate Bayer?

Se han comunicado reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) con medicamentos que contienen el factor VIII y que en algunos casos han sido graves. Si bien distintas reacciones de hipersensibilidad asociada a la piel (prurito, urticaria y erupción) pueden producirse con frecuencia (en entre 1 y 10

pacientes de cada 100), es raro que se produzca una reacción alérgica grave (entre 1 y 10 pacientes de cada 10 000).

Con los medicamentos con factor VIII existe el riesgo de que algunos pacientes desarrollen inhibidores (anticuerpos) contra el factor VIII, lo que hace que el medicamento deje de actuar y se pierda el control de la hemorragia. En tales casos, se debe acudir a un centro especializado en hemofilia.

La lista completa de efectos adversos comunicados sobre Kogenate Bayer puede consultarse en el prospecto. Kogenate Bayer no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al factor VIII humano de la coagulación, a las proteínas de ratón o de hámster o a alguno de los componentes del medicamento.

¿Por qué se ha aprobado Kogenate Bayer?

La Agencia decidió que los beneficios de Kogenate Bayer son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización. La Agencia concluyó que Kogenate Bayer ha demostrado ser eficaz para tratar y prevenir las hemorragias en pacientes con hemofilia A y tiene un perfil de seguridad aceptable.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Kogenate Bayer?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Kogenate Bayer se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Kogenate Bayer

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Kogenate Bayer el 4 de agosto de 2000.

El EPAR completo de Kogenate Bayer se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Kogenate Bayer, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2017.