



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654034/2017
EMA/H/C/000276

Resumen del EPAR para el público general

Helixate NexGen

octocog alfa

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Helixate NexGen. 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 Helixate NexGen.

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

¿Qué es Helixate NexGen y para qué se utiliza?

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

¿Cómo se usa Helixate NexGen?

Helixate NexGen solo se puede obtener con receta médica y debe ser un médico con experiencia en el tratamiento de los trastornos de sueño quien comience el tratamiento.

Helixate NexGen 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, así como de la gravedad de la hemofilia, el alcance y situación de la hemorragia y el estado de salud y peso corporal del paciente. Si se va a administrar de forma continuada por perfusión venosa, la dosis habrá de ajustarse. 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 Helixate NexGen ellos mismos en su domicilio, siempre que se les haya enseñado a hacerlo correctamente. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Helixate NexGen?

El principio activo de Helixate NexGen, el 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. Helixate NexGen se utiliza para corregir la deficiencia del factor VIII, sustituyéndolo y permitiendo controlar temporalmente la hemorragia.

Octocog alfa se elabora mediante un método denominado «tecnología del ADN recombinante», donde la enzima es producida por células que han recibido un gen (ADN) que las capacita para producirlo.

¿Qué beneficios ha demostrado Helixate NexGen en los estudios realizados?

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

Helixate NexGen 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. La principal medida 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 Helixate NexGen. En los pacientes no tratados previamente, alrededor del 90% de los episodios de hemorragia respondieron al tratamiento con una o dos inyecciones intravenosas.

Helixate NexGen se ha estudiado también en la modalidad de perfusión continua en 15 pacientes con hemofilia A sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores. La principal medida de valoración de la eficacia de los estudios fue el número de tratamientos necesarios para detener cada hemorragia. La detención de la hemorragia fue considerada '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. Se ha estudiado Helixate NexGen administrado en altas dosis para determinar si es eficaz a la hora de eliminar de la sangre los anticuerpos contra el factor VIII (proceso conocido como inducción de la tolerancia inmune) de forma que el tratamiento con el factor VIII siga siendo eficaz. La información proporcionada sobre pacientes con inducción de tolerancia inmune 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 Helixate NexGen?

Se ha informado de reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) con los medicamentos del factor VIII, que en ocasiones puede ser severa. Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad asociadas a la piel

(picor, prurito y erupciones) (entre 1 y 10 pacientes de cada 100), pero es rara la reacción alérgica severa (entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000).

También existe el riesgo con los medicamentos con factor VIII de que algunos pacientes desarrollen inhibidores (anticuerpos) frente al 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 secundarios comunicados sobre Helixate NexGen puede consultarse en el prospecto. Helixate NexGen no debe administrarse a personas que sean hipersensibles (alérgicas) al factor VIII humano de coagulación o a cualquiera de los demás componentes.

¿Por qué se ha aprobado Helixate NexGen?

La Agencia decidió que los beneficios de Helixate NexGen son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización. La Agencia concluyó que Helixate NexGen ha probado su efectividad en el tratamiento y prevención de la hemorragia en pacientes con hemofilia A, y que tiene un aceptable perfil de seguridad.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Helixate NexGen?

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

Otras informaciones sobre Helixate NexGen:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Helixate NexGen el 04.08.00.

El EPAR completo de Helixate NexGen puede consultarse en el sitio web de la Agencia:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Helixate NexGen, 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