



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/653904/2017
EMEA/H/C/000520

Resumen del EPAR para el público general

Advate

octocog alfa

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

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

¿Qué es Advate y para qué se utiliza?

Advate 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). Contiene el principio activo octocog alfa (factor VIII humano de la coagulación).

¿Cómo se usa Advate?

Advate solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia y que disponga de un equipo de reanimación por si se produce una reacción alérgica grave (anafilaxia).

Advate se presenta como un polvo y un disolvente que deben mezclarse para preparar una solución inyectable en una vena. La dosis y la duración 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 el peso corporal del paciente. Advate se puede utilizar a corto o a largo plazo.

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



¿Cómo actúa Advate?

El principio activo de Advate, octocog alfa (factor VIII humano de coagulación), es una sustancia que ayuda a la coagulación de la sangre. Los pacientes que padecen hemofilia A presentan una deficiencia del factor VIII que causa problemas en la coagulación de la sangre como, por ejemplo, hemorragias en las articulaciones, los músculos y los órganos internos. Advate se utiliza para corregir la deficiencia del factor VIII, sustituyéndolo y permitiendo controlar temporalmente el trastorno hemorrágico.

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 tener Advate en los estudios realizados?

Advate es similar a otro medicamento aprobado en la Unión Europea, Recombinate, pero se prepara de forma diferente, para que no haya proteínas de origen humano o animal en el medicamento. Debido a ello, Advate se ha comparado con Recombinate para demostrar que los dos medicamentos son equivalentes en un estudio principal en el que participaron 111 pacientes con hemofilia A.

En el estudio se determinó el número de hemorragias ocurridas y se calificó la eficacia de Advate para detener las hemorragias en una escala de «ninguna» a «excelente» en 107 pacientes, todos los cuales recibieron Advate. La eficacia de Advate se calificó como «excelente» o «buena» en el 86 % de 510 episodios hemorrágicos nuevos. Además, el 81 % de estos episodios hemorrágicos necesitaron solo un único tratamiento con Advate.

En otros tres estudios adicionales se investigó el uso del medicamento para evitar las hemorragias, así como en cirugía en pacientes afectados de hemofilia A grave a moderada, entre ellos un estudio realizado en 53 niños menores de 6 años. Los estudios adicionales confirmaron la eficacia de Advate, también en niños menores de 6 años.

Algunos pacientes pueden producir inhibidores del factor VIII, que son anticuerpos (proteínas) producidos por el sistema inmunitario 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. Advate 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 la inducción de la tolerancia inmunitaria en pacientes con inhibidores no se consideró suficiente para aprobar el medicamento para ese uso concreto.

¿Cuál es el riesgo asociado a Advate?

Los efectos adversos frecuentes de Advate (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) son dolor de cabeza y fiebre.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) que en algunos casos pueden ser graves.

Existe el riesgo con los medicamentos con factor VIII 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.

Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Advate, consultar el prospecto. Advate 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 Advate?

La Agencia decidió que los beneficios de Advate son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización. La Agencia concluyó que Advate 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 Advate?

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

Otras informaciones sobre Advate

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Advate el 2 de marzo de 2004.

El EPAR completo de Advate 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/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Advate, 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