



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/653987/2017
EMEA/H/C/002813

Resumen del EPAR para el público general

Nuwiq

simoctocog alfa

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

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

¿Qué es Nuwiq y para qué se utiliza?

Nuwiq 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). Nuwiq contiene el principio activo simoctocog alfa (factor VIII humano de coagulación).

¿Cómo se usa Nuwiq?

Nuwiq solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia.

Nuwiq se presenta como un polvo y un disolvente que deben mezclarse para obtener una solución para inyección intravenosa. La dosis y la duración del tratamiento dependerán de si Nuwiq se utiliza para tratar o para prevenir las hemorragias o durante una intervención quirúrgica, así como de los niveles del 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. Nuwiq se puede utilizar a corto o a largo plazo.

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



¿Cómo actúa Nuwiq?

El principio activo de Nuwiq, el simoctocog alfa (factor VIII humano de coagulación), es una sustancia que favorece 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. Nuwiq se utiliza para corregir la deficiencia del factor VIII, sustituyéndolo y permitiendo controlar temporalmente la hemorragia.

Simoctocog 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 Nuwiq en los estudios realizados?

Nuwiq ha demostrado ser eficaz para prevenir y tratar los episodios hemorrágicos en tres estudios fundamentales en los que participaron 113 pacientes con hemofilia A.

En el primer estudio participaron 22 pacientes a partir de 12 años de edad, a los que se administró Nuwiq para el tratamiento de los episodios hemorrágicos o para prevenir las hemorragias durante una intervención quirúrgica. Se registraron un total de 986 episodios hemorrágicos, la mayoría de los cuales se resolvieron con una inyección de Nuwiq. El criterio de valoración principal de la eficacia se basó en la evaluación que hicieron los pacientes del funcionamiento del tratamiento. El tratamiento con Nuwiq se calificó de «excelente» o «bueno» en el 94 % de los episodios hemorrágicos. En las dos intervenciones quirúrgicas que tuvieron lugar durante el estudio, Nuwiq fue calificado como «excelente» para prevenir los episodios hemorrágicos.

En el segundo estudio participaron 32 pacientes a partir de 12 años de edad, a los que se administró Nuwiq para prevenir y tratar los episodios hemorrágicos y para prevenir las hemorragias durante una intervención quirúrgica. Cuando se utilizó para prevenir las hemorragias, se registraron de media 0,19 hemorragias por mes y paciente. Cuando se utilizó para tratar los episodios hemorrágicos, Nuwiq se calificó principalmente de «excelente» o «bueno» para tratar los episodios hemorrágicos mayores y la mayor parte de los episodios hemorrágicos se resolvieron tras una o más inyecciones de Nuwiq. En las cinco intervenciones quirúrgicas que tuvieron lugar durante el estudio, Nuwiq se calificó como «excelente» para prevenir los episodios hemorrágicos en cuatro de las intervenciones y como «moderado» para prevenir la hemorragia en una de las intervenciones.

En el tercer estudio participaron 59 niños de 2 a 12 años de edad. Cuando se utilizó Nuwiq para prevenir las hemorragias, se registraron de media 0,34 hemorragias por mes y niño. Cuando se utilizó para tratar los episodios hemorrágicos, estos se resolvieron en el 81 % de los casos tras una o dos inyecciones de Nuwiq.

¿Cuál es el riesgo asociado a Nuwiq?

Se han comunicado reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) con medicamentos que contienen el factor VIII y que en algunos casos han sido graves.

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 adversos y restricciones de Nuwiq se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Nuwiq?

La Agencia decidió que los beneficios de Nuwiq son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. La Agencia concluyó que Nuwiq 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 Nuwiq?

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

Otras informaciones sobre Nuwiq

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Nuwiq el 24 de julio de 2014.

El EPAR completo de Nuwiq 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 Nuwiq, 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.