



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/235/2016
EMA/H/C/003825

Resumen del EPAR para el público general

Kovaltry

octocog alfa

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Kovaltry. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y 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 Kovaltry.

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

¿Qué es Kovaltry y para qué se utiliza?

Kovaltry es un medicamento que se utiliza para tratar y prevenir hemorragias en pacientes con hemofilia A (un trastorno hemorrágico hereditario causado por la falta de una proteína de coagulación llamada factor VIII). Contiene el principio activo octogog alfa, que es lo mismo que el factor VIII humano.

¿Cómo se usa Kovaltry?

Kovaltry está disponible en forma de polvo y disolvente para preparar una solución para inyección. La inyección se administra por vía intravenosa durante varios minutos. La dosis y la frecuencia de las inyecciones dependen de si Kovaltry se utiliza para tratar o prevenir las hemorragias, de la gravedad del déficit de factor VIII del paciente, del alcance y de la localización de la hemorragia y del estado y peso corporal del paciente.

Kovaltry solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá estar bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia. Para más información, consulte el Resumen de las Características del Producto (también incluido en el EPAR).



¿Cómo actúa Kovaltry?

Los pacientes con hemofilia A carecen del factor VIII, una proteína necesaria para la coagulación normal de la sangre, y como consecuencia sangran fácilmente y pueden presentar problemas como hemorragias en las articulaciones, los músculos y los órganos internos. El principio activo de Kovaltry, octocog alfa, actúa en el organismo de la misma forma que el factor VIII humano. Sustituye al factor VIII que falta, ayudando a que la sangre coagule y controlando temporalmente la hemorragia

¿Qué beneficios ha demostrado tener Kovaltry en los estudios realizados?

La eficacia de Kovaltry en la prevención y el tratamiento de la hemorragia se ha demostrado en un estudio principal en el que participaron 62 pacientes de 12 años de edad en adelante con hemofilia A grave, que habían recibido tratamiento anterior con otros productos de factor VIII. Se calculó que el número de sangrados que se produjeron durante el tratamiento con Kovaltry fue de 3,8 sangrados al año de media (principalmente en las articulaciones). Antes del tratamiento con Kovaltry la media fue de 6,9 sangrados al año. Se observaron resultados comparables en pacientes que siguieron tomando este medicamento después de haber finalizado el estudio inicial.

En torno al 70 % de los acontecimientos hemorrágicos que se produjeron se manejaron con una única inyección de Kovaltry y aproximadamente otro 15 % respondieron a una segunda inyección; la respuesta se consideró buena o excelente en el 80 % de los casos aproximadamente. En 12 pacientes que tuvieron que someterse a una intervención quirúrgica importante durante el estudio, los médicos de estos pacientes valoraron el control de la pérdida de sangre como bueno o excelente.

En un segundo estudio participaron 51 niños de menos de 12 años de edad que habían recibido tratamiento anterior con otros productos de factor VIII y que también presentaron 3,8 sangrados al año de media durante el tratamiento con Kovaltry (relacionados principalmente con lesiones). La respuesta al tratamiento se consideró buena o excelente en alrededor del 90 % de los casos.

Los datos de un estudio complementario también confirmaron los beneficios del tratamiento preventivo con Kovaltry a la hora de reducir el número de sangrados.

¿Cuál es el riesgo asociado a Kovaltry?

Las reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) son poco frecuentes con Kovaltry y afectan a entre 1 paciente de cada 1 000 y menos de 1 paciente de cada 100. Si se producen, pueden incluir: angioedema (inflamación de los tejidos bajo la piel), quemazón y escozor en el lugar de la inyección, escalofríos, sofocos, urticaria por todo el cuerpo, dolor de cabeza, ronchas, hipotensión (baja tensión arterial), letargo, náuseas (ganas de vomitar), inquietud, taquicardia (latido cardíaco rápido), opresión torácica, hormigueo, vómitos y sibilancias. En algunos casos estas reacciones pueden convertirse en graves.

Los pacientes pueden desarrollar anticuerpos a proteínas de hámster o ratón; el medicamento no debe usarse en pacientes que sean hipersensibles (alérgicos) a octocog alfa o a proteínas de hámster o ratón. 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.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones con Kovaltry, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Kovaltry?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Kovaltry son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. Kovaltry ha demostrado que es eficaz tanto en la prevención como en el tratamiento de los sangrados, incluyendo el control de la pérdida de sangre durante las intervenciones quirúrgicas, y se puede usar en todos los grupos de edad. En lo que se refiere a la seguridad, los efectos que se han comunicado concuerdan con los que se prevén en un producto de factor VIII. Los estudios en curso deberán proporcionar más pruebas sobre la eficacia y la seguridad en pacientes que no han recibido tratamiento anterior con medicamentos con factor VIII y más datos sobre el uso a largo plazo en niños.

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

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Kovaltry se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Kovaltry la información sobre seguridad, que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Además, la empresa que comercializa Kovaltry finalizará estudios para investigar la seguridad y la eficacia del medicamento en pacientes que no han recibido tratamiento anterior con otros productos de factor VIII y para proporcionar más pruebas de la seguridad y eficacia del tratamiento a largo plazo con Kovaltry en niños.

Otras informaciones sobre Kovaltry

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Kovaltry pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Kovaltry, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.