



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/351553/2022  
EMA/H/C/005655

## Cevenfacta (*eptacog beta [activado]*)

Información general sobre Cevenfacta y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Cevenfacta y para qué se utiliza?

Cevenfacta es un medicamento que se utiliza para tratar los episodios hemorrágicos y para prevenir las hemorragias en pacientes que se someten a una cirugía. Se utiliza en adultos y adolescentes a partir de 12 años con hemofilia hereditaria que han desarrollado o se espera que desarrollen inhibidores (anticuerpos) contra los factores VIII o IX de la coagulación (proteínas que intervienen en la coagulación de la sangre), o que es poco probable que respondan al tratamiento con estos factores de la coagulación.

Cevenfacta contiene el principio activo eptacog beta (activado).

### ¿Cómo se usa Cevenfacta?

Cevenfacta solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia o de los trastornos hemorrágicos.

El medicamento se administra mediante inyección intravenosa.

Para el tratamiento de los episodios hemorrágicos, debe administrarse una dosis inicial lo antes posible tras el primer signo de hemorragia. Para las hemorragias leves y moderadas, los pacientes pueden recibir una dosis inicial de 225 microgramos por kilogramo de peso corporal y, si la hemorragia no se controla al cabo de 9 horas, deben administrarse dosis de 75 microgramos por kilogramo cada 3 horas hasta que se controle la hemorragia. Los pacientes también pueden comenzar con 75 microgramos por kilogramo, y repetir esta dosis cada 3 horas hasta que se controle la hemorragia. Para las hemorragias graves, los pacientes deben recibir 225 microgramos por kilogramo y, si la hemorragia no se controla en las 6 horas siguientes a la primera dosis, deben administrarse dosis de 75 microgramos por kilogramo cada 2 horas hasta que se controle la hemorragia.

Para la prevención de hemorragias durante procedimientos quirúrgicos o de otro tipo, Cevenfacta se administra antes y durante el procedimiento y, en algunos casos, durante varios días, y la dosis depende del tipo de intervención quirúrgica.

Es posible que los propios pacientes o cuidadores puedan administrar Cevenfacta después de recibir la formación adecuada, pero el tratamiento domiciliario no debe prolongarse más de 24 horas sin consultar al médico responsable del tratamiento.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands  
**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Para mayor información sobre el uso de Cevenfacta consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Cevenfacta?**

El principio activo de Cevenfacta, el eptacog beta, se produce a partir de leche de conejo mediante tecnología de ADN recombinante. Es casi idéntico a una proteína humana denominada factor VII de la coagulación y actúa de la misma forma. En el organismo, el factor VII interviene en la coagulación de la sangre al activar otro factor de coagulación (denominado factor X), que a continuación inicia una serie de pasos para formar un coágulo de sangre en el lugar de la hemorragia.

Al activar el factor X, Cevenfacta permite controlar la hemorragia en personas con hemofilia A o B que carecen de los factores de la coagulación VIII o IX, que los tienen en cantidades insuficientes o que han desarrollado inhibidores contra estos factores.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Cevenfacta en los estudios realizados?**

Los beneficios de Cevenfacta se evaluaron en un estudio principal realizado en adultos y adolescentes (mayores de 12 años) con hemofilia A o B con inhibidores. En este estudio, Cevenfacta no se comparó con otros tratamientos.

Se administró Cevenfacta a veintisiete pacientes después de episodios hemorrágicos y en el 81,0 % (204 de 252) de los episodios tratados con una dosis más baja (75 microgramos por kg de peso corporal del paciente) y en el 90,3 % (195 de 216) de los episodios tratados con una dosis más alta (225 microgramos por kg de peso corporal del paciente) los síntomas se habían reducido en gran medida o habían desaparecido por completo 12 horas después de la primera inyección.

En otro estudio en el que se investigó Cevenfacta en la prevención de hemorragias no controladas durante y después de intervenciones quirúrgicas, 12 pacientes con hemofilia A o B recibieron el medicamento antes, durante y después de una intervención quirúrgica. Dos días después de la cirugía, el control de la pérdida de sangre postoperatoria se consideró bueno o excelente en el 81,8 % (9 de 12) de las intervenciones quirúrgicas.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Cevenfacta?**

Los efectos adversos más frecuentes de Cevenfacta (pueden afectar a más de 1 de cada 100 pacientes) son molestias en el lugar de la inyección y hematomas (acumulación de sangre bajo la piel), así como reacciones relacionadas con la inyección, aumento de la temperatura corporal, mareos y dolor de cabeza.

Cevenfacta no debe administrarse a personas que sean hipersensibles (alérgicas) al eptacog beta, a los conejos o a las proteínas de conejo o a cualquiera de los demás componentes.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Cevenfacta se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Cevenfacta en la UE?**

Las opciones de tratamiento disponibles para pacientes con hemofilia con inhibidores son muy limitadas. El tratamiento con Cevenfacta fue eficaz para controlar los episodios hemorrágicos en pacientes a partir de 12 años, y los efectos adversos fueron leves. La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Cevenfacta son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Cevenfacta?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Cevenfacta se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Cevenfacta se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Cevenfacta se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Cevenfacta**

Puede encontrar información adicional sobre Cevenfacta en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Cevenfacta](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Cevenfacta)