



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/591490/2015
EMEA/H/C/000139

Resumen del EPAR para el público general

BeneFIX

nonacog alfa

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de BeneFIX. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es BeneFIX?

BeneFIX es un medicamento que contiene el principio activo nonacog alfa. Se comercializa como un polvo y un disolvente que se mezclan para convertirse en una solución inyectable.

¿Para qué se utiliza BeneFIX?

BeneFIX se utiliza en el tratamiento y prevención de hemorragias en adultos y niños con hemofilia B (trastorno hereditario de la coagulación). Se puede utilizar a corto o a largo plazo.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa BeneFIX?

El tratamiento con BeneFIX debe iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia. Durante el tratamiento, el doctor deberá realizar regularmente análisis de sangre para ajustar la dosis.

BeneFIX se administra por perfusión lenta, normalmente a un máximo de 4 ml por minuto, y no debe mezclarse con otras soluciones para perfusión ni administrarse utilizando un kit distinto al suministrado con el medicamento. La dosis y la frecuencia de la inyección dependerán de si BeneFIX se usa para tratar o prevenir la hemorragia, o para reducirla durante una operación quirúrgica, y también en función del estado del paciente. La dosis se ajusta dependiendo de la gravedad y la localización de la hemorragia o del tipo de intervención quirúrgica. La forma exacta de calcular las dosis se explica en el resumen de características del producto.



Los pacientes o sus cuidadores pueden administrar las inyecciones de BeneFIX, siempre que hayan sido adecuadamente entrenados para ello.

¿Cómo actúa BeneFIX?

El principio activo de BeneFIX, el nonacog alfa, es una proteína del factor de coagulación sanguínea (una sustancia que favorece la coagulación de la sangre). Los pacientes con hemofilia B carecen de una proteína denominada factor IX, que interviene en la coagulación de la sangre. La ausencia de factor IX provoca trastornos de la coagulación sanguínea, como hemorragias en las articulaciones, los músculos o los órganos internos. BeneFIX se utiliza para sustituir al factor IX cuando éste no existe. Corrige la deficiencia de factor IX y permite un control temporal de la hemorragia.

Nonacog alfa no se extrae de la sangre humana, sino que se produce mediante un método conocido como «tecnología del DNA recombinante»: se obtiene de células que han recibido un gen (ADN), que las capacita para producir el factor IX de coagulación humana.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con BeneFIX?

BeneFIX se ha estudiado en pacientes tratados previamente de hemofilia B moderada o grave, como tratamiento preventivo o para tratar episodios hemorrágicos durante y después de una intervención quirúrgica. También ha sido estudiado en pacientes que no han recibido ningún tratamiento para la hemofilia que padecen. Los estudios evaluaron el número de episodios hemorrágicos que se produjeron, y clasificaron la eficacia de BeneFIX utilizando una escala de «sin respuesta» a «excelente».

¿Qué beneficio ha demostrado tener BeneFIX durante los estudios?

De las 693 hemorragias observadas en pacientes tratados previamente, el 82% se resolvieron después de una única perfusión de BeneFIX. De un total de 972 perfusiones, la respuesta del 84% fue valorada como «buena» o «excelente».

¿Cuál es el riesgo asociado a BeneFIX?

Se ha observado hipersensibilidad (reacciones alérgicas) en pacientes tratados con productos que contienen el factor IX y que podrían ser graves en ciertos casos. Entre dichos efectos adversos se incluye el angioedema "inflamación del rostro y de las extremidades", quemazón y picor en el punto de inyección, escalofríos, sofocos, urticaria (prurito doloroso), dolor de cabeza, prurito, hipotensión (baja tensión arterial), letargia, náuseas (sensación de malestar), desasosiego, taquicardia (aceleración del latido cardíaco), presión en el pecho, sensación de hormigueo, vómitos y respiración sibilante. Las personas con hemofilia B pueden desarrollar anticuerpos (inhibidores) contra el factor IX. Si se desarrollan anticuerpos, BeneFIX no actuará de forma efectiva, con lo que podría no controlarse la hemorragia. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre BeneFIX, ver el prospecto.

BeneFIX no se debe administrar a personas que sean hipersensibles (alérgicas) al factor IX de coagulación recombinante, a alguno de los componentes del medicamento o a las proteínas de ratón.

¿Por qué se ha aprobado BeneFIX?

El Comité decidió que los beneficios de BeneFIX son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

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

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que BeneFIX 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 BeneFIX la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre BeneFIX

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento BeneFIX el 27 de agosto de 1997.

El EPAR completo de BeneFIX 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 BeneFIX, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 09-2015.