



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/460229/2016  
EMA/H/C/000232

## Resumen del EPAR para el público general

---

### ReFacto AF

moroctocog alfa

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de ReFacto AF. 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 ReFacto AF?

ReFacto AF se presenta en forma de polvo y disolvente, que se mezclan para convertirse en una solución inyectable. ReFacto AF contiene el principio activo moroctocog alfa. También se presenta en viales o en jeringa precargada.

#### ¿Para qué se utiliza ReFacto AF?

ReFacto AF se utiliza en el tratamiento y la prevención de hemorragias en pacientes con hemofilia A (trastorno hereditario de la coagulación). ReFacto AF se utiliza en pacientes de cualquier edad, incluidos recién nacidos.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

#### ¿Cómo se usa ReFacto AF?

El tratamiento con ReFacto AF debe iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia A.

ReFacto AF se administra mediante inyección intravenosa durante varios minutos. La dosis y la frecuencia del tratamiento dependen de si se utiliza ReFacto AF para tratar o prevenir la hemorragia, de la gravedad de la enfermedad, de la magnitud y ubicación de la hemorragia o del tipo de la intervención quirúrgica, así como del peso del paciente. En el Resumen de las Características del Producto (también incluido en el EPAR) se incluye información más detallada sobre cómo calcular las dosis.



Los pacientes o sus cuidadores pueden administrar las inyecciones de ReFacto AF, siempre que hayan sido adecuadamente instruidos.

## **¿Cómo actúa ReFacto?**

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 Refacto AF, moroctocog alfa, actúa en el cuerpo de la misma forma que el factor VIII humano. Sustituye al factor VIII que falta, contribuyendo a la coagulación sanguínea y controlando temporalmente la hemorragia

El factor VIII de coagulación humana de ReFacto AF 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 VIII de coagulación humana.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con ReFacto AF?**

ReFacto AF fue autorizado primeramente con el nombre de ReFacto en abril de 1999, basándose en los resultados de tres estudios principales, para su uso en pacientes tratados o no previamente con hemofilia A. En febrero de 2009 se introdujeron algunos cambios en el método de fabricación de ReFacto. Entre otras cosas, se dejó de utilizar en el proceso de fabricación de una proteína denominada albúmina, producida a partir de sangre humana. También se cambió el nombre del medicamento, de ReFacto a ReFacto AF.

Como resultado de estos cambios, la empresa realizó un estudio para demostrar que ReFacto y ReFacto AF eran asimilados por el organismo de la misma forma. También llevó a cabo dos estudios principales para examinar la eficacia de ReFacto AF: en el primero se examinaron la prevención y el tratamiento de episodios hemorrágicos en 94 pacientes previamente tratados, y en el segundo se examinó la prevención de la hemorragia en 22 pacientes sometidos a cirugía.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener ReFacto AF durante los estudios?**

Los estudios demostraron que ReFacto AF era tan seguro y eficaz como ReFacto para prevenir y tratar episodios hemorrágicos en pacientes con hemofilia A.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a ReFacto AF?**

El efecto adverso más frecuente (observado en más de 1 paciente de cada 10) es la cefalea, la tos, el dolor en las articulaciones y la fiebre. Los pacientes también pueden desarrollar anticuerpos contra los medicamentos del factor VIII como Refacto AF, conocidos como inhibidores pues pueden impedir que el medicamento actúe de forma eficaz, lo que puede dar lugar a la pérdida del control de la hemorragia. En raras ocasiones los pacientes puede desarrollar también reacciones alérgicas. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre ReFacto AF puede consultarse en el prospecto.

ReFacto AF no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) al factor VIII humano de la coagulación, a cualquiera de los demás componentes o a las proteínas de ratón.

## **¿Por qué se ha aprobado ReFacto AF?**

El CHMP observó que ReFacto AF era comparable a ReFacto, la forma original del medicamento. El Comité decidió que los beneficios de Refacto AF superan a sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

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

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

## **Otras informaciones sobre ReFacto AF**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento ReFacto AF el 13 de abril de 1999.

El texto completo del EPAR de ReFacto AF puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para más información sobre el tratamiento con ReFacto AF, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2016