



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 luglio 2016
EMA/472176/2016

Rivalutazione dei medicinali contenenti il Fattore VIII e rischio di sviluppare inibitori in pazienti che iniziano il trattamento per l'emofilia A

EMA sta valutando i dati di un recente studio di confronto tra derivati del sangue umano e Fattore VIII ricombinante.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha avviato una rivalutazione dei medicinali contenenti il fattore VIII per valutare il rischio di sviluppare proteine inibitrici in pazienti che iniziano il trattamento per l'emofilia A. Questo a seguito della recente pubblicazione di uno studio in cui gli autori suggerivano che tali inibitori si sviluppano più frequentemente in pazienti che ricevono medicinali contenenti il Fattore VIII ottenuto attraverso la tecnologia del DNA ricombinante rispetto a quelli che sono trattati con medicinali contenenti il Fattore VIII derivati dal sangue.¹

Gli inibitori rappresentano una sfida sia per i medicinali derivati dal sangue, sia per i medicinali a base del Fattore VIII ricombinante. Essi sono prodotti dall'organismo come reazione ai medicinali contenenti il Fattore VIII in alcuni pazienti, particolarmente in quei pazienti che iniziano il trattamento per la prima volta, e possono bloccare l'attività di questi medicinali, causando la perdita di controllo delle emorragie.

EMA procederà ora alla valutazione dei dati derivati da questo recente studio insieme a tutti gli altri dati pertinenti sui medicinali contenenti Fattore VIII, sia derivati dal sangue che ricombinanti. L'Agenzia prenderà in considerazione le implicazioni di questi dati per i pazienti con emofilia A non precedentemente trattati, e se vi sia necessità di misure di minimizzazione del rischio o di altre modifiche alle autorizzazioni all'immissione in commercio per questi medicinali.

¹ Peyvandi F, Mannucci PM, Garagiola I, et al. A Randomized Trial of Factor VIII and Neutralizing Antibodies in Hemophilia A. *The New England journal of medicine* 2016;374(21):2054-64.



Maggiori informazioni sui medicinali

La rivalutazione interessa tutti i medicinali contenenti il Fattore VIII autorizzati nell'Unione Europea. Il Fattore VIII è una proteina coinvolta nel processo di coagulazione e questi medicinali sono usati per aumentare temporaneamente i livelli di questa proteina nei pazienti affetti da emofilia A, aiutando a prevenire e controllare le emorragie .

I medicinali contenenti Fattore VIII derivati dal sangue sono estratti dal plasma umano. I medicinali contenenti Fattore VIII ricombinante , per parte loro, sono prodotti con metodi biotecnologici. Questi medicinali includono emmoroctocog alfa, moroctocog alpha, octocog alpha, simoctocog alfa, susoctocog alpha e turoctocog alfa.

Maggiori informazioni sulla procedura

La rivalutazione dei medicinali contenenti il Fattore VIII è stata avviata su richiesta del Paul-Ehrlich-Institute, ai sensi dell' Articolo 31 della Direttiva 2001/83/CE.

La rivalutazione è in corso da parte del Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), il Comitato competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali ad uso umano, che esprimerà una serie di raccomandazioni.

Le raccomandazioni del PRAC saranno trasmesse al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per le questioni riguardanti i medicinali per uso umano, che adotterà una opinione definitiva. La fase finale della procedura di rivalutazione è l'adozione da parte della Commissione Europea di una decisione legalmente vincolante applicabile a tutti gli Stati Membri dell'Unione Europea.

Contact our press officer

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu