



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/764628/2017  
EMEA/H/C/004195

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Adynovi

## rurioctocog alfa pegol

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Adynovi. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Adynovi.

Pentru informații practice privind utilizarea Adynovi, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Adynovi și pentru ce se utilizează?

Adynovi este un medicament utilizat pentru tratamentul și prevenirea hemoragiei (sângerării) la pacienții cu hemofilie A, o tulburare hemoragică ereditară cauzată de lipsa unei proteine de coagulare numite factor VIII. Medicamentul poate fi utilizat la adulți și la adolescenți începând cu vârsta de 12 ani.

Adynovi conține substanța activă rurioctocog alfa pegol.

### Cum se utilizează Adynovi?

Adynovi se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie să se desfășoare sub supravegherea unui medic cu experiență în tratarea hemofiliei.

Adynovi este disponibil sub formă de pulbere și solvent, care se amestecă pentru a se obține o soluție pentru injecție intravenoasă (în venă). Doza și frecvența tratamentului depind de scopul utilizării medicamentului – pentru tratarea sau pentru prevenirea hemoragiei –, de gravitatea hemofiliei, de amploarea și localizarea hemoragiei, precum și de starea clinică și de greutatea corporală a pacientului. Pacienții sau persoanele care îi îngrijesc pot administra ei înșiși injecția cu Adynovi la domiciliu, după o instruire corespunzătoare.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

## **Cum acționează Adynovi?**

Pacienții cu hemofilie A au deficit de factor VIII, o proteină necesară pentru coagularea normală a sângelui, motiv pentru care sângerează cu ușurință. Substanța activă din Adynovi, ruriotocog alfa pegol, acționează în organism la fel ca factorul VIII uman. Aceasta suplinește lipsa factorului VIII, ajutând astfel la coagularea sângelui și permițând ținerea temporară sub control a tulburării hemoragice.

## **Ce beneficii a prezentat Adynovi pe parcursul studiilor?**

În două studii principale s-a demonstrat că Adynovi este eficace în prevenirea și tratarea episoadelor hemoragice la pacienții cu hemofilie severă tratați anterior cu alte medicamente care conțin factor VIII.

Într-un studiu care a cuprins 138 de adulți și adolescenți cu vârsta de cel puțin 12 ani, cei 120 de pacienți cărora li s-a administrat Adynovi ca tratament preventiv de două ori pe săptămână au avut în medie aproximativ 4 episoade hemoragice pe an, iar cei 17 pacienți cărora li s-a administrat Adynovi pentru tratarea hemoragiilor „la nevoie” au avut aproximativ 43 de episoade hemoragice pe an. În plus, atunci când s-au produs hemoragiile, Adynovi a fost apreciat ca tratament excelent sau bun în aproximativ 96 % din episoadele hemoragice. Aproximativ 96 % din episoadele hemoragice s-au rezolvat după una sau două injecții cu Adynovi.

În al doilea studiu, care a cuprins 66 de copii cu vârsta sub 12 ani, tuturor pacienților li s-a administrat Adynovi ca tratament preventiv, de două ori pe săptămână, timp de aproximativ 6 luni. În această perioadă nu au avut episoade hemoragice aproximativ 38 % din pacienți (25 din 66) și niciun pacient nu a produs anticorpi împotriva Adynovi, lucru care poate opri efectul medicamentului. În situațiile în care s-au produs hemoragiile, Adynovi a fost apreciat ca tratament excelent sau bun în aproximativ 90 % din episoade. Aproximativ 83 % din episoadele hemoragice s-au rezolvat după o singură injecție.

## **Care sunt riscurile asociate cu Adynovi?**

Reacțiile de hipersensibilitate (alergice) sunt mai puțin frecvente în cazul tratamentului cu Adynovi (afectează cel mult 1 persoană din 100) și pot include umflare, senzație de arsură și de înțepături la locul injecției, frisoane, înroșirea feței, erupție însoțită de mâncărime, dureri de cap, urticarie, tensiune arterială mică, letargie, greață și vărsături, neliniște, bătăi rapide ale inimii, senzație de apăsare în piept și respirație șuierătoare. În unele cazuri, aceste reacții pot deveni severe.

În urma tratamentului cu medicamente care conțin factor VIII, inclusiv cu Adynovi, unii pacienți pot produce inhibitori (anticorpi) împotriva factorului VIII, provocând oprirea acțiunii medicamentului și pierderea controlului asupra hemoragiei. În astfel de cazuri trebuie contactat un centru specializat în hemofilie.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse, citiți prospectul.

Adynovi este contraindicat la pacienții care sunt hipersensibili (alergici) la ruriotocog alfa pegol sau la substanța înrudită octocog alfa ori la oricare alt ingredient al medicamentului, precum și la cei cu alergii cunoscute la proteinele de șoarece sau de hamster.

## **De ce a fost aprobat Adynovi?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Adynovi sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Studiile demonstrează că Adynovi este eficace

În prevenirea și tratarea episoadelor hemoragice la pacienții cu hemofilia A, iar siguranța sa este comparabilă cu cea a altor medicamente care conțin factor VIII. În urma unui tratament de lungă durată, o parte a substanței active din Adynovi (numită PEG) se poate însă acumula în corp, inclusiv într-o structură a creierului numită plex coroid. Deoarece acest lucru ar putea cauza probleme, în special la copii mai mici de 12 ani, utilizarea Adynovi este aprobată numai pentru adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Adynovi?**

Compania care comercializează Adynovi va efectua un studiu pentru a investiga efectele potențiale ale acumulării de PEG în plexul coroid al creierului și în alte organe.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Adynovi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## **Alte informații despre Adynovi**

EPAR-ul complet pentru Adynovi este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Adynovi, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.