

Η PRAC επιβεβαιώνει το προηγούμενο συμπέρασμά της σχετικά με τον κίνδυνο ανάπτυξης αναστολέων με φάρμακα παράγοντα VIII

Δεν υπάρχουν σαφείς αποδείξεις για τη διαφορά στον κίνδυνο μεταξύ φαρμάκων που παράγονται από πλάσμα και αυτών που περιέχουν παράγοντα VIII ως προϊόν ανασυνδυασμένου DNA

Μετά από μια διαδικασία επανεξέτασης, η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) του EMA επιβεβαίωσε το προηγούμενο συμπέρασμα του Μαΐου 2017 ότι δεν υπάρχει σαφής απόδειξη περί διαφοράς στην εμφάνιση ανάπτυξης αναστολέων μεταξύ των δύο κατηγοριών φαρμάκων παράγοντα VIII: αυτών που προέρχονται από το πλάσμα και εκείνων που παράγονται με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA. Ο παράγοντας VIII είναι απαραίτητος για τη φυσιολογική πήξη του αίματος και λείπει σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α. Τα φάρμακα παράγοντα VIII αντικαθιστούν τον παράγοντα VIII που λείπει και βοηθούν στον έλεγχο και την πρόληψη της αιμορραγίας. Ωστόσο, ο οργανισμός μπορεί να αναπτύξει αναστολείς ως αντίδραση σε αυτά τα φάρμακα, ιδιαίτερα σε ασθενείς που αρχίζουν θεραπεία για πρώτη φορά. Αυτό μπορεί να εμποδίσει την δράση των φαρμάκων, επομένως η αιμορραγία δεν ελέγχεται πλέον.

Λόγω των διαφορετικών χαρακτηριστικών των μεμονωμένων προϊόντων στις δύο κατηγορίες, η PRAC επιβεβαίωσε ότι ο κίνδυνος ανάπτυξης αναστολέων θα πρέπει να αξιολογείται μεμονωμένα για κάθε φάρμακο, ανεξάρτητα από την κατηγορία. Ο κίνδυνος για κάθε προϊόν θα εξακολουθήσει να αξιολογείται καθώς διατίθενται περισσότερα αποδεικτικά στοιχεία.

Για να ληφθούν υπόψη τα διαθέσιμα στοιχεία, η PRAC επιβεβαίωσε τις συστάσεις της ότι οι πληροφορίες συνταγογράφησης θα πρέπει να ενημερωθούν ώστε να συμπεριλαμβάνουν, ανάλογα με την περίπτωση, την ανάπτυξη αναστολέων ως πολύ συχνή παρενέργεια σε ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί προηγουμένως σε θεραπεία και ως όχι συχνή παρενέργεια σε ασθενείς που είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία. Η προειδοποίηση σχετικά με την ανάπτυξη αναστολέων θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να επισημανθεί ότι τα χαμηλά επίπεδα αναστολέων ενέχουν μικρότερο κίνδυνο σοβαρής αιμορραγίας σε σύγκριση με τα υψηλά επίπεδα αναστολέων.

Η τελική σύσταση της PRAC θα αποσταλεί τώρα στην Επιτροπή Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA για την έκδοση της γνώμης του EMA, οπότε και θα δημοσιευτούν περισσότερες λεπτομέρειες και πληροφορίες για τους ασθενείς και τους επαγγελματίες υγείας.

Περισσότερα για τα φάρμακα

Η επανεξέταση καλύπτει όλα τα φάρμακα που περιέχουν ανθρώπινο παράγοντα VIII και είναι εγκεκριμένα στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Ο παράγοντας VIII είναι μια πρωτεΐνη πήξης και

αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για την προσωρινή αύξηση των επιπέδων αυτής της πρωτεΐνης σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α, συμβάλλοντας στην πρόληψη και τον έλεγχο της αιμορραγίας.

Τα φάρμακα παράγοντα VIII που προέρχονται από ανθρώπινο πλάσμα εξάγονται από το πλάσμα του αίματος. Τα προϊόντα ανασυνδυασμένου παράγοντα VIII παράγονται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: παράγονται από κύτταρα στα οποία έχει εισαχθεί ένα γονίδιο (DNA) για να επιτρέψει στα κύτταρα να παράγουν παράγοντα VIII.

Τα φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινου παράγοντα VIII περιλαμβάνουν εθνικά εγκεκριμένα και εγκεκριμένα με κεντρική διαδικασία προϊόντα που περιέχουν τις δραστικές ουσίες human coagulation factor VIII, efmoctocog alfa, moroctocog alfa, octocog alfa, simoctocog alfa και turoctocog alfa.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η επανεξέταση των φαρμάκων παράγοντα VIII ξεκίνησε στις 7 Ιουλίου 2016 κατόπιν αιτήματος της γερμανικής αρχής φαρμάκων Paul-Ehrlich-Institute, σύμφωνα με το άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83/EC ([Article 31 of Directive 2001/83/EC](#)).

Η ανασκόπηση διεξήχθη από την επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), την επιτροπή που είναι αρμόδια για την αξιολόγηση των θεμάτων ασφάλειας για τα φάρμακα για τον άνθρωπο, η οποία διατύπωσε σειρά συστάσεων το Μάιο του 2017. Κατόπιν αιτήματος μιας εταιρείας που συμμετείχε στην αναθεώρηση, η PRAC επανεξέτασε την αρχική της σύσταση. Οι τελικές συστάσεις της PRAC θα σταλούν τώρα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), η οποία είναι υπεύθυνη για θέματα σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, η οποία θα υιοθετήσει τη γνώμη του Οργανισμού.

Το τελικό στάδιο της διαδικασίας επανεξέτασης είναι η έκδοση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μιας νομικά δεσμευτικής απόφασης που θα ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.