

Circular Informativa

N.º 039/CD/8.1.7.

Data: 11/03/2013

Assunto: **Kogenate Bayer e Helixate NexGen - Início da revisão de segurança**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou a revisão dos medicamentos Kogenate Bayer e Helixate NexGen, para determinar se os seus benefícios em doentes com hemofilia A (previamente não tratados) continuam a ser superiores aos riscos.

Estes medicamentos contêm factor de coagulação humana VIII (octocog alfa), o qual é necessário para a coagulação sanguínea e que está ausente em doentes com hemofilia A.

Esta revisão surge na sequência dos resultados de um estudo que analisou 574 crianças, com hemofilia A não tratada, às quais foram administrados diferentes medicamentos contendo factor VIII. Cerca de um terço (177) das crianças desenvolveram anticorpos contra o factor de coagulação utilizado, o que reduz os benefícios do medicamento e aumenta a probabilidade de ocorrência de hemorragia.

Os autores concluíram que as crianças tratadas com medicamentos contendo factor VIII recombinante de segunda geração, como o Kogenate Bayer e o Helixate Nexgen, tinham maior probabilidade de desenvolver anticorpos do que as tratadas com medicamentos recombinantes de terceira geração. Este aumento não foi observado com outros medicamentos recombinantes ou outros derivados do plasma contendo factor VIII.

A EMA irá reavaliar os benefícios e os riscos dos medicamentos Kogenate Bayer e Helixate NexGen.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo