



Data: 10/05/2017

Referència: 2017040

AJ

## NOTA INFORMATIVA

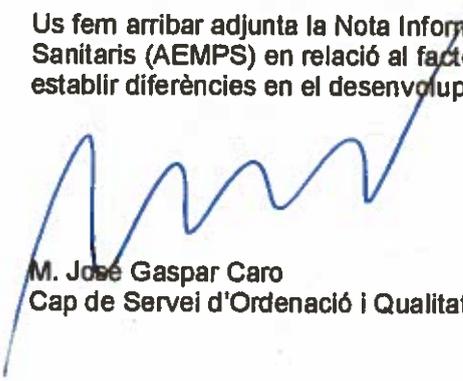
**Factor VIII de la coagulació: l'evidència científica disponible no permet establir diferències en el desenvolupament d'inhibidors segons el tipus de medicament.**

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

\* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears \* Centre de Farmacovigilància de Catalunya \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \*

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació al factor VIII de coagulació i la falta d'evidència científica disponible que permeti establir diferències en el desenvolupament d'inhibidors segons el tipus de medicament.

  
M. José Gaspar Caro  
Cap de Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
AEMPS**

**FACTOR VIII DE LA COAGULACIÓN: LA EVIDENCIA  
CIENTÍFICA DISPONIBLE NO PERMITE ESTABLECER  
DIFERENCIAS EN EL DESARROLLO DE INHIBIDORES  
SEGÚN EL TIPO DE MEDICAMENTO**

**Recomendaciones del Comité europeo para la evaluación de riesgos  
en farmacovigilancia (PRAC)**

Fecha de publicación: 10 de mayo de 2017

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD  
Referencia: MUH (FV), 4/2017

*No existe evidencia científica clara y consistente que permita establecer diferencias en el riesgo de desarrollo de inhibidores entre los dos tipos de medicamentos que contienen FVIII (derivado del plasma o recombinante).*

La formación de anticuerpos neutralizantes (inhibidores) contra el factor VIII (FVIII) de la coagulación es una complicación conocida del tratamiento de los pacientes con hemofilia A con el tratamiento de sustitución. Estos inhibidores son generalmente inmunoglobulinas IgG dirigidas contra la actividad procoagulante del factor por lo que la formación de los mismos redundaría en una pérdida sobre el control de los episodios hemorrágicos del paciente.

Recientemente, el Comité europeo para la evaluación de riesgos en farmacovigilancia (PRAC) ha finalizado la revisión acerca del riesgo de desarrollo de inhibidores tras la administración de medicamentos con FVIII de la coagulación en pacientes con hemofilia A no tratados previamente con estos productos.

La revisión se inició tras conocerse los resultados del estudio SIPPET<sup>1</sup> (*Survey of Inhibitors in Plasma-Product Exposed Toddlers*) pues si bien, y tal y como acaba de referirse, la formación de inhibidores ya es un hecho conocido, el citado estudio concluía que los inhibidores se desarrollan más frecuentemente en pacientes que reciben FVIII recombinante que en aquellos que reciben FVIII derivado del plasma.

Durante el curso de la evaluación fueron analizados además del estudio mencionado, los datos procedentes de ensayos clínicos, de estudios observacionales y de la literatura publicada.



Las principales conclusiones alcanzadas han sido las siguientes:

- Dado que los estudios revisados difieren en diseño, poblaciones de pacientes incluidas y resultados, no puede concluirse que existan evidencias claras y consistentes que permitan establecer diferencias en cuanto al riesgo de desarrollo de inhibidores entre ambos tipos de FVIII (derivado del plasma o recombinante).
- Debido a las diferencias existentes entre los productos individuales incluidos dentro de cada una de los dos tipos de FVIII, se considera que la evaluación del riesgo de desarrollo de inhibidores debería realizarse para cada uno de los medicamentos en lugar de a nivel del tipo de medicamento. El riesgo para cada medicamento individual continuará evaluándose a medida que se disponga de mayor evidencia al respecto procedente de estudios actualmente en marcha.

En base a ello, el PRAC recomienda actualizar la información de la ficha técnica y prospecto de todos los medicamentos compuestos por el FVIII de la coagulación. El desarrollo de inhibidores será incluido, como reacción adversa de aparición muy frecuente entre los pacientes que no hayan recibido tratamiento previo con este tipo de productos, y con frecuencia de aparición poco frecuente en pacientes tratados previamente. Además, se especificará que el riesgo de sangrado es menor con niveles bajos de estos inhibidores que con niveles elevados.

Estas recomendaciones deberán ser valoradas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y posteriormente hacerse efectivas mediante la correspondiente Decisión de la Comisión Europea (CE). La AEMPS emitirá una nueva nota Informativa, en caso de que dicha Decisión difiera sustancialmente de las recomendaciones que acaban de exponerse.

Las fichas técnicas y prospectos de todos los medicamentos compuestos por el FVIII de la coagulación autorizados en España se encuentran disponibles en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA).

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a través del formulario electrónico disponible en la web [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

<sup>1</sup> Peyvandif F, Mannucci PM, Garagiola I, et al. A Randomized Trial of Factor VIII and Neutralizing Antibodies in Hemophilia A. *New England Journal of Medicine* 2016;374(21):2054-64.