Hémophilie : avis favorable de l’EMA pour Nuwiq® d’Octapharma

Compte Test - 2014-06-03 20:35:00 - Vu sur pharmacie.ma

L'Agence Européenne du Médicament (EMA) a rendu un avis positif pour le facteur VIII de coagulation humain recombinant dérivé d'une lignée cellulaire humaine (Nuwiq®), et recommande l'octroi d'une autorisation de commercialisation de ce médicament pour le traitement et la prophylaxie des saignements chez les patients pédiatriques et adultes atteints d'hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII de la coagulation).

Le simoctocog alfa de Nuwiq® est la première protéine du facteur VIII de coagulation humaine de nouvelle génération, produite par la technique de l'ADN recombinant sur cellules embryonnaires rénales humaines. Nuwiq® ne contient aucun produit d'origine animale.

Le bénéfice apporté par Nuwiq® en termes de prévention et de traitement des saignements et d'efficacité hémostatique pour les interventions chirurgicales a été étudié au cours de trois essais cliniques pivots.

Dans l'étude GENA-08, qui a examiné la prophylaxie des événements hémorragiques et le traitement des saignements exceptionnels chez 32 adultes, le taux moyen de saignement par patient lors de la période de traitement prophylactique était de 0,188/mois quel que soit le type de saignement. Dans l'étude GENA-03 impliquant 59 sujets pédiatriques âgés de 2 à 11 ans, le taux moyen d'événements hémorragiques en prophylaxie était de 0,338 cas/mois ; le taux mensuel de tous les événements hémorragiques était inférieur chez les patients âgés de 2 à 5 ans, par rapport à celui de ceux âgés de 6 à 12 ans (0,213 cas/mois contre 0,459 cas/mois, respectivement). Dans cette étude, 68,6 % des saignements exceptionnels ont été traités à l'aide d'une seule perfusion et 81,3% à l'aide d'une ou de deux perfusions.

Aucun effet secondaire indésirable n'a été fréquemment signalé dans la base de données de sécurité des 135 patients déjà traités. L'immunogénicité de Nuwiq® a été évaluée dans des essais cliniques impliquant les 135 patients déjà traités, atteints d'hémophilie A grave (74 patients adultes et 61 pédiatriques). Aucun des patients n'a développé d'inhibiteurs.

Une étude actuellement en cours (NuProtect) examine l'efficacité et l'innocuité de Nuwiq® chez les patients encore jamais traités (patients encore jamais traités, recrutement cible de 100 patients) présentant un risque élevé de développer des inhibiteurs neutralisants.