



COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS

Ref: 2001/11
17 de octubre de 2001

NOTA INFORMATIVA

BENEFIX (Nonacog alfa): VIGILANCIA INTENSIVA POST-COMERCIALIZACIÓN DE NUEVOS PACIENTES. NUEVOS ENSAYOS CLÍNICOS.

Especialidades Farmacéuticas: BeneFIX 1000/500/250 UI 1 vial
Principio activo: Nonacog alfa
Laboratorio Titular: Genetics Institute of Europe BV
Laboratorio Comercializador: Baxter S.L
Situación en el mercado: Uso Hospitalario

El Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP)- órgano científico de asesoramiento de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA)- ha recomendado una vigilancia intensiva postcomercialización de todos los nuevos pacientes que inicien tratamiento con BeneFIX (nonacog alfa, factor IX recombinante), así como la iniciación de dos nuevos ensayos clínicos.

El CPMP ha realizado estas recomendaciones porque una inspección de Normas de Buena Práctica Clínica (BPC) - en dos de los tres estudios fundamentales en los que se basó la autorización de comercialización de BeneFIX—ha revelado deficiencias que plantean dudas sobre la idoneidad de los datos clínicos. Una auditoría independiente de los tres estudios clínicos- solicitada por el Laboratorio Titular (Genetics Institute)- confirmó las deficiencias de BPC, pero consideró que los datos obtenidos eran representativos de la población de pacientes estudiada.

BeneFIX está comercializado en Estados Unidos desde 1997 y en Europa desde 1999. La experiencia acumulada desde entonces por los médicos que tratan a pacientes con hemofilia B respalda el perfil de eficacia y seguridad de BeneFIX. **El CPMP considera que el balance beneficio/riesgo de BeneFIX para el tratamiento y profilaxis de la hemorragia en pacientes con hemofilia B previamente tratados es favorable, según los datos actualmente disponibles.** Sin embargo, los datos son insuficientes para estimar la frecuencia de ciertas reacciones adversas, en especial las asociadas a la formación de inhibidores y las de tipo alérgico. Por ello, se considera necesario una vigilancia más estrecha de los nuevos pacientes que reciban BeneFIX.

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@aged.es

Ctra. Majadahonda-Pozuelo, Km. 2'200
28220 Majadahonda (Madrid)
Tf.: 91 596 77 11 Fax: 91 596 78 91



Esta vigilancia intensiva post-comercialización incluirá un Registro de TODOS LOS NUEVOS PACIENTES tratados con BeneFIX en Europa. El Laboratorio Titular está diseñando actualmente, en colaboración con el CPMP, el formato de este registro. En el tiempo que transcurra hasta su puesta en práctica, los nuevos pacientes pueden iniciar tratamiento con BeneFIX bajo estrecha vigilancia para detectar la aparición de reacciones adversas.

Los pacientes ya en tratamiento con BeneFIX, pueden continuar el mismo. Sin embargo, los pacientes que sufran alguna reacción adversa deben ser monitorizados cuidadosamente y deberá evaluarse el balance beneficio-riesgo de continuar el tratamiento en estos pacientes.

Todas las sospechas de reacciones adversas deben ser comunicadas al Sistema Español de Farmacovigilancia y al Laboratorio.

En caso de que se detecte alguna reacción alérgica grave, deberá considerarse la posibilidad de utilizar medidas hemostáticas alternativas.

Además de la recomendación actual de descartar la presencia de inhibidores cuando se detecte una falta de eficacia a las dosis recomendadas, en caso de que resulte necesario utilizar de forma repetida dosis mayores de 100 UI/Kg durante la profilaxis de rutina o el tratamiento se recomendará cambiar a los pacientes a otro producto con factor IX, incluso si no se detecta la presencia de inhibidores.

Con respecto al tratamiento de niños con BeneFIX, se conoce que la población pediátrica puede responder al Factor IX de forma diferente que los adultos. Por ahora no se dispone de datos que permitan recomendar el uso de BeneFIX en niños menores de seis años.

Además, los datos son insuficientes para proporcionar información sobre la formación de inhibidores en pacientes previamente no tratados.

A solicitud del CPMP, se van a realizar dos nuevos ensayos clínicos para obtener nueva información sobre la eficacia y seguridad del producto. Estos estudios evaluarán:

- ◆ El uso de BeneFIX en 20 pacientes previamente tratados.
- ◆ El uso de BeneFIX en al menos 20 niños menores de seis años, incluyendo pacientes previamente tratados y previamente no tratados.

Los ensayos se realizarán de acuerdo con la Directriz del CPMP sobre Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95) y con la reciente Directriz sobre Investigación Clínica de productos conteniendo Factor VIII y IX recombinantes (CPMP/BPWG/1561/99).

Estos estudios proporcionarán datos fiables sobre el uso de BeneFIX en pacientes previamente tratados, y además, determinarán si el uso de BeneFIX puede ser recomendado en niños menores de seis años y en pacientes previamente no tratados.



El Laboratorio Titular- Genetics Institute of Europe BV está trabajando en la adopción de medidas que corrijan las deficiencias encontradas en la inspección de BPC.

La EMEA y la Agencia Española del Medicamento han considerado necesario hacer pública esta información. Además, el laboratorio titular, a través del laboratorio comercializador de la especialidad BeneFIX la ha puesto en conocimiento de los médicos prescriptores enviando una carta "Estimado Dr."

En la página web (www.emea.eu.int) de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos puede accederse al informe europeo de evaluación (EPAR), así como a la ficha técnica y prospecto de BeneFIX actualizados.

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Fdo: Ramón Palop Baixauli