

Cari Colleghi,

Vi segnalo oggi che il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia europea dei medicinali ha esaminato i medicinali Kogenate Bayer e Helixate NexGen e ha concluso che le evidenze attuali non hanno confermato un aumento del rischio di sviluppare anticorpi (inibitori del fattore VIII) verso questi medicinali rispetto ad altri prodotti a base di fattore VIII in pazienti precedentemente non trattati con la patologia emorragica emofilia A.

Buona lettura,
Luca Pani

16 dicembre 2013

Il PRAC ritiene che i benefici di KOGENATE Bayer/Helixate NexGen superino i rischi in pazienti precedentemente non trattati

I benefici derivanti dall'assunzione di Kogenate Bayer e Helixate NexGen, che sono noti come prodotti a base di fattore VIII di seconda generazione, continuano a superare i rischi. Il fattore VIII è necessario affinché il sangue coaguli normalmente ed è carente nei pazienti affetti da emofilia A.

La revisione del PRAC fa seguito ai recenti risultati dello studio RODIN1 e dei dati preliminari relativi a tre anni di osservazione derivanti dal sistema europeo di sicurezza e sorveglianza dell'emofilia (EUHASS).

Vai sul sito AIFA per la notizia originale

16 dicembre 2013

"Pillole dal Mondo" è un'iniziativa di AIFA per i Medici di Medicina Generale, a cura della Direzione Generale.

Se non vuoi più ricevere il servizio scrivi una e-mail con oggetto
"CANCELLAMI" all'indirizzo: news@aifa.gov.it.

Realizzato dall'Ufficio Stampa e della Comunicazione AIFA.