

El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Unión Europea recomienda la comercialización de Refixia

El 23 de marzo de 2017, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) recomendó a la Agencia Europea de Medicamentos la autorización de comercialización del medicamento Refixia; para el tratamiento y profilaxis de la hemorragia en pacientes mayores de 12 años con hemofilia B (deficiencia congénita de factor IX de la coagulación).

El principio activo de Refixia es nonacog beta pegol, un factor de coagulación recombinante IX (código ATC: B02BD) que actúa en el cuerpo de la misma manera que el factor IX humano; reemplazando su deficiencia y ayudando así a la coagulación sanguínea y el control temporal del sangrado.

Los efectos secundarios más comunes asociados al uso del producto son náuseas, prurito, fatiga, reacciones en el sitio de inyección, trombosis y reacciones de hipersensibilidad. Además se reporta que algunos pacientes pueden desarrollar anticuerpos contra el factor IX, provocando ineffectividad del medicamento con una pérdida del control de la hemorragia.

El fabricante de este medicamento es Novo Nordisk A / S. Refixia y la forma farmacéutica en la que se comercializará es polvo y disolvente para solución inyectable (500 UI, 1000 UI y 2000 UI).

Disponible en

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004178/smops/Positive/human_smop_001112.jsp&mid=WC0b01ac058001d127

La Habana, 29 de marzo de 2017

