



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/496146/2024
EMA/H/C/005938

Alhemo (*concizumab*)

Общ преглед на Alhemo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Alhemo и за какво се използва?

Alhemo е лекарство, което се използва за предотвратяване на епизоди на кървене (профилактика) при хора на възраст 12 и повече години с хемофилия А или В. Хората с хемофилия А или В са изложени на риск от кървене, тъй като при тях липсват протеини, които помагат за кръвосъсирването (фактор VIII за хемофилия А и фактор IX за хемофилия В).

Alhemo се използва в следните случаи:

- при хора с хемофилия А или В, които са образували антитела (протеини, произведени от естествените защитни сили на организма), наречени инхибитори, които пречат на лекарствата с фактор VIII или фактор IX да действат по подходящ начин;
- при хора с тежка хемофилия А или умерена до тежка хемофилия В, които не са образували антитела.

Alhemo съдържа активното вещество концизумаб (*concizumab*).

Как се използва Alhemo?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да започне под наблюдението на лекар с опит в лечението на хемофилия или нарушения на кръвосъсирването.

Alhemo се прилага под формата на подкожна инжекция в корема или бедрото веднъж дневно, като се използва предварително напълнена писалка. След подходящо обучение пациентите и обгрижващите лица могат сами да поставят инжекциите. Alhemo се прилага непрекъснато за предотвратяване на епизоди на кървене.

За повече информация относно употребата на Alhemo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Alhemo?

Освен фактори VIII и IX, организмът използва други протеини, за да подпомогне кръвосъсирването, например фактор Ха. При нормални условия протеинът, наречен инхибитор на пътя на тъканния фактор (TFPI), пречи на фактор Ха да предизвика съсирването.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Активното вещество в Alhemo, концизумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин). То се свързва с TFPI и го възпрепятства да блокира фактор Ха. Така фактор Ха може да помогне за съсирването на кръвта и да предотврати кървенето при хора с хемофилия А или В.

Какви ползи от Alhemo са установени в проучванията?

В две основни проучвания е установено, че превантивното лечение с Alhemo е ефективно за намаляване на броя на епизодите на кървене при хора на възраст 12 години и повече с хемофилия А или В, които имат инхибитори, както и при хора без инхибитори.

Първото проучване обхваща 127 участници, които са образували инхибитори, от които 33 участници са включени в анализа. Изчисленият среден брой на епизодите на кървене годишно е 1,7 при пациентите, лекувани с Alhemo, в сравнение с 11,8 при пациентите, които получават лечение при необходимост с лекарства с фактор, когато настъпва епизод на кървене.

При хората, лекувани с Alhemo, има също леко подобрение на болката и физическите функции въз основа на стандартизирана система за оценяване, наречена SF-36v2. Резултатите им се подобряват съответно с 9,2 и 4,5 точки (по 100-точкова скала) в сравнение с 2,2 и 1,2 точки при пациентите, които не получават превантивно лечение.

Второто основно проучване обхваща 148 души с тежка хемофилия А или умерена до тежка хемофилия В, които не са образували инхибитори срещу лекарства с фактор. При 27 участници с хемофилия А средната честота на кървене на година е 2,7 при пациентите, лекувани с Alhemo, в сравнение с 19,3 при пациентите, получаващи лечение при необходимост с лекарства с фактор, когато настъпва епизод на кървене. При 36 участници с хемофилия В тези стойности са 3,1 при пациентите, получаващи Alhemo, и 14,8 при пациентите, получаващи лечение при необходимост. Освен това при участниците, лекувани преди това с превантивна заместваща терапия с фактор VIII или IX, броят на епизодите на кървене на година не се променя значително при преминаване към Alhemo.

Какви са рисковете, свързани с Alhemo?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Alhemo вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Alhemo (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват реакции на мястото на инжектиране, например зачервяване, посиняване и хематом (събиране на кръв под кожата).

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Най-честите (които може да засегнат не повече от 1 на 100 души) включват тромбоемболични събития (проблеми, дължащи се на образуването на кръвни съсиреци в кръвоносните съдове) и реакции на свръхчувствителност (алергични реакции).

Защо Alhemo е разрешен за употреба в ЕС?

Alhemo е ефективен за предотвратяване на епизоди на кървене при пациенти на възраст 12 и повече години с хемофилия А или В, които имат инхибитори, както и при пациенти без инхибитори, при които хемофилия А е тежка или хемофилия В е умерена до тежка.

Към момента на издаване на разрешението за употреба повечето лечения за пациентите без инхибитори включват чести инфузии (капково вливане) във вена на заместителна терапия с фактор VIII или IX. Alhemo се прилага веднъж дневно под формата на подкожна инжекция, а пациентите или обгрижващите лица могат сами да инжектират лекарството у дома, което е по-

удобно и лесно. Тъй като възможностите за лечение са ограничени за пациентите с инхибитори, Alhemo представлява за тях допълнителен избор.

По отношение на безопасността, Alhemo като цяло се понася добре. Основният проблем за безопасността е рискът от тромбоемболични събития, за които се счита, че могат да бъдат овладени.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Alhemo са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Alhemo?

Фирмата, която предлага Alhemo, ще предостави на медицинските специалисти обучителни материали за безопасността, включително за потенциалния риск от тромбоемболични събития и необходимостта от наблюдение на пациентите за признаци и симптоми. Пациентите ще получат също ръководство и карта, която трябва да носят винаги със себе си.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Alhemo, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Alhemo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Alhemo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Alhemo:

Alhemo получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 13 декември 2024 г.

Допълнителна информация за Alhemo можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/alhemo>.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2025.