



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/190021/2024
EMA/H/C/005968

Altuvost (*efanesoctocog alfa*)

Общ преглед на Altuvost и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Altuvost и за какво се използва?

Altuvost е лекарство, което се използва за профилактика и лечение на кървене при възрастни и деца с хемофилия А. Хемофилия А е наследствено нарушение на кръвосъсирването, причинено от липсата на фактор VIII — протеин, който помага за кръвосъсирването.

Хемофилия А се счита за рядко заболяване и Altuvost е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 28 юни 2019 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на [уебсайта](#) на ЕМА.

Altuvost съдържа активното вещество ефанесоктоког алфа (*efanesoctocog alfa*).

Как се използва Altuvost?

Altuvost се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и проследявано от лекар с опит в лечението на хемофилия.

Altuvost се предлага под формата на прах и течност за приготвяне на разтвор и се прилага чрез инжекция във вена в продължение на 1 до 10 минути. Дозата зависи от телесното тегло на пациента и от това дали лекарството се използва за предотвратяване на кървене или лечението му.

За предотвратяване на кървене (профилактика) Altuvost се прилага веднъж седмично. За лечение на активно кървене (лечение при нужда) на пациента инжектира еднократно Altuvost, последвано от допълнителни инжекции на всеки 2 до 3 дни, ако е необходимо. Продължителността на лечението при нужда зависи от сериозността на заболяването, мястото и степента на кървене и здравословното състояние на пациента.

Пациентите или полагащите грижи за тях трябва да могат да прилагат Altuvost самостоятелно у дома, след като са получили подходящо обучение.

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

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



Как действа Altuvost?

При пациенти с хемофилия А липсва фактор VIII — протеин в организма, който помага за съсирването на кръвта. Активното вещество в Altuvost, ефанесоктоког алфа, наподобява и заменя липсващия фактор VIII, като по този начин помага на кръвта да се съсирва и осигурява временен контрол върху нарушението на кръвосъсирването. Целта е ефанесоктоког алфа да остане активен в организма за по-дълго време от естествения фактор VIII.

Какви ползи от Altuvost са установени в проучванията?

Показано е, че Altuvost е ефективен за профилактика и лечение на кървене при пациенти с тежка хемофилия А.

В едно основно проучване, обхващащо 159 пациенти на възраст 12 и повече години с тежка хемофилия А, 133 пациенти получават ежеседмично инжекция с Altuvost за предотвратяване на кървене (профилактика). След 52-седмично лечение пациентите имат средно около 0,70 епизода на кървене годишно. При 77 пациенти са налични данни за предходни лечения. В тази група средният брой на епизодите на кървене е 0,69 при Altuvost, в сравнение с около 3 при предишните лечения. По време на проучването повечето епизоди на кървене са успешно лекувани с еднократна инжекция Altuvost (лечение при нужда).

В проучване, обхващащо 74 деца на възраст под 12 години с хемофилия А, лечението с Altuvost дава резултати, сходни с тези при по-възрастни пациенти. Поради това Altuvost се счита за ефективен за лечение на хемофилия А при по-малки деца.

Комбинираните данни от 3 проучвания, включващи 41 пациенти с хемофилия А, подложени на голяма хирургична интервенция, показват, че Altuvost е ефективен за предотвратяване на епизоди на кървене по време на хирургична намеса и след нея.

Какви са рисковете, свързани с Altuvost?

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

Най-честите нежелани реакции при Altuvost (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват главоболие и болка в ставите. Други нежелани реакции при Altuvost (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват повръщане, екзема (сърбеж, червена и суха кожа), обрив, уртикария (сърбящ обрив), болка в крайниците (ръцете и краката), болка в гърба и повишена температура.

Както при всички лекарства с фактор VIII, пациентите могат да развият антитела срещу ефанесоктоког алфа, което да доведе до спиране на действието на лекарството и до загуба на контрол на кървенето. В такива случаи се налага пренасочване към специализиран център по хемофилия.

Защо Altuvost е разрешен за употреба в ЕС?

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

Показано е, че Altuvost предотвратява кървене при възрастни и деца с хемофилия А. Към момента на разрешаването повечето разрешени превантивни лечения с фактор VIII изискват инжекция на всеки 2 до 4 дни. Altuvost се прилага веднъж седмично, което е по-удобно за пациентите и може да им помогне да се придържат към лечението си. Лечението при необходимост с Altuvost е ефективно за лечение на епизоди на кървене, повечето от които отзвучават след еднократна

инжекция. Altuvost е ефективен и за предотвратяване на кървенето при пациенти, подложени на операция. Нежеланите реакции при Altuvost са сходни с тези при другите лекарства, съдържащи фактор VIII, и се считат за подлежащи на овладяване. Поради начина, по който действа фактор VIII, съществува нисък риск от тромбоемболични събития (образуване на кръвни съсиреци в кръвоносните съдове) с лекарства, съдържащи фактор VIII. Фирмата, която предлага Altuvost, допълнително ще изследва този риск при него.

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

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

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

Допълнителна информация за Altuvost:

Допълнителна информация за Altuvost можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/altuvost.