



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alhemo (*koncizumab*)

Přehled pro přípravek Alhemo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Alhemo a k čemu se používá?

Alhemo je léčivý přípravek, který se používá k prevenci (profylaxi) krvácivých epizod u osob ve věku od 12 let s hemofilií A nebo B. Osoby s hemofilií A nebo B jsou vystaveny riziku krvácení, protože mají nedostatek bílkovin, které napomáhají srážení krve (faktor VIII u hemofilie A a faktor IX u hemofilie B).

Přípravek Alhemo se používá:

- u osob s hemofilií A nebo B, u kterých se vytvořily protilátky (bílkoviny vytvořené přirozeným obranným systémem těla) zvané inhibitory, které zabraňují správnému působení léčivých přípravků obsahujících faktor VIII nebo faktor IX,
- u osob s těžkou hemofilií A nebo středně těžkou až těžkou hemofilií B, u kterých se protilátky nevytvořily.

Přípravek Alhemo obsahuje léčivou látku koncizumab.

Jak se přípravek Alhemo používá?

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou hemofilie nebo krvácivých poruch.

Přípravek Alhemo se podává jednou denně formou injekce pod kůži do břicha nebo stehna pomocí předplněného pera. Po patřičném zaškolení mohou injekce přípravku Alhemo aplikovat sami pacienti nebo jejich pečovatelé. Přípravek Alhemo se k prevenci krvácivých epizod podává neustále.

Více informací o používání přípravku Alhemo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Alhemo působí?

Kromě faktorů VIII a IX používá tělo k usnadnění tvorby krevních sraženin další bílkoviny, např. faktor Xa. Za normálních okolností bílkovina zvaná inhibitor tkáňového faktoru (TFPI) zabraňuje faktor Xa ve vyvolání srážení krve.

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



Léčivá látka v přípravku Alhemo, koncizumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny). Váže se na inhibitor TFPI a zabraňuje mu v blokování faktoru Xa. To umožňuje faktoru Xa napomáhat srážení krve a předcházet krvácení u osob s hemofilí A nebo B.

Jaké přínosy přípravku Alhemo byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích byla preventivní léčba přípravkem Alhemo při snižování počtu krvácivých epizod u osob ve věku od 12 let s hemofilí A nebo B, ať již se u nich vytvořily inhibitory, či ne, účinná.

Do první studie bylo zařazeno 127 osob, u nichž se vytvořily inhibitory, z nichž 33 bylo zahrnuto do analýzy. Odhadovaný průměrný počet krvácivých epizod za rok byl 1,7 u osob léčených přípravkem Alhemo ve srovnání s 11,8 u osob, kterým byly podle potřeby (v případě krvácivé epizody) podány léčivé přípravky obsahující faktor napomáhající srážení krve.

U osob léčených přípravkem Alhemo bylo na základě standardizovaného bodovacího systému zvaného SF-36v2 (100bodové stupnice) zaznamenáno rovněž mírné zmírnění bolesti a zlepšení fyzických funkcí. Bolest se u těchto osob zmírnila o 9,2 bodu a fyzické funkce se zlepšily o 4,5 bodu, zatímco u osob, které preventivní léčbu nepodstoupily, se bolest zmírnila o 2,2 bodu a fyzické funkce se zlepšily o 1,2 bodu.

Do druhé hlavní studie bylo zařazeno 148 osob s těžkou hemofilí A nebo se středně těžkou až těžkou hemofilí B, u kterých se nevytvořily inhibitory léčivých přípravků obsahujících faktor napomáhající srážení krve. U 27 účastníků studie s hemofilí A byl odhadovaný průměrný počet krvácení za rok 2,7 u osob léčených přípravkem Alhemo ve srovnání s 19,3 u osob, kterým byly podle potřeby (v případě krvácivé epizody) podány léčivé přípravky obsahující faktor napomáhající srážení krve. U 36 účastníků studie s hemofilí B byl odhadovaný průměrný počet krvácení za rok 3,1 u osob léčených přípravkem Alhemo a 14,8 u osob léčených podle potřeby. Navíc u účastníků studie, kterým byly v minulosti v rámci preventivní substituční léčby podávány přípravky obsahující faktor VIII nebo IX, se při převedení na přípravek Alhemo počet krvácení za rok významně nezměnil.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Alhemo?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Alhemo je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Alhemo (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou reakce v místě vpichu injekce, jako je zarudnutí, modřina a hematom (nahromadění krve pod kůží).

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu ze 100) jsou tromboembolické příhody (problémy v důsledku tvorby krevních sraženin v krevních cévách) a hypersenzitivní (alergické) reakce.

Na základě čeho byl přípravek Alhemo registrován v EU?

Přípravek Alhemo je účinný při prevenci krvácivých epizod u pacientů ve věku od 12 let s těžkou hemofilí A nebo se středně těžkou až těžkou hemofilí B, ať již se u nich vytvořily inhibitory, či ne.

V době registrace zahrnovala většina léčebných postupů u pacientů, u nichž se nevytvořily inhibitory, substituční léčbu ve formě častých infuzí (kapání) faktoru VIII nebo IX do žíly. Přípravek Alhemo se podává jednou denně formou injekce pod kůži. Pacienti nebo pečovatelé jej mohou injekčně podávat v domácím prostředí sami, což může být praktičtější a pohodlnější. U pacientů, u nichž se vytvořily inhibitory, byly možnosti léčby omezené, přípravek Alhemo pro ně tudíž představoval další možnost léčby.

Pokud jde o bezpečnost, je léčba přípravkem Alhemo obvykle dobře snášena. Hlavním problémem z hlediska bezpečnosti je riziko tromboembolických příhod, které bylo považováno za zvladatelné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Alhemo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Alhemo?

Společnost, která přípravek Alhemo dodává na trh, poskytne zdravotnickým pracovníkům edukační materiály týkající se jeho bezpečnosti, včetně možného rizika tromboembolických příhod a potřeby sledovat u pacientů výskyt jejich známek a příznaků. Pacienti rovněž obdrží průvodce a kartu, kterou by měli mít neustále u sebe.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Alhemo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Alhemo průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Alhemo jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Alhemo

Přípravku Alhemo bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 13. prosince 2024.

Další informace o přípravku Alhemo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/alhemo>.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2025.