



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Altuvoc (efanesoktokog alfa)

Přehled pro přípravek Altuvoc a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Altuvoc a k čemu se používá?

Altuvoc je léčivý přípravek, který se používá k prevenci a léčbě krvácení u dospělých a dětí s hemofilií A. Hemofilie A je dědičná porucha srážlivosti krve způsobená nedostatkem faktoru VIII, což je bílkovina, která napomáhá srážení krve.

Hemofilie A je vzácné onemocnění a přípravek Altuvoc byl označen dne 28. června 2019 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na [internetových stránkách](#) agentury EMA.

Přípravek Altuvoc obsahuje léčivou látku efanesoktokog alfa.

Jak se přípravek Altuvoc používá?

Výdej přípravku Altuvoc je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena a vedena lékařem, který má zkušenosti s léčbou hemofilie.

Přípravek Altuvoc je dostupný ve formě prášku a kapaliny k přípravě roztoku, který se podává injekcí do žíly po dobu 1 až 10 minut. Dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta a na tom, zda se přípravek používá k prevenci, nebo k léčbě krvácení.

K prevenci krvácení (profylaxi) se přípravek Altuvoc podává jednou týdně. K léčbě aktivního krvácení (léčbě podle potřeby) se pacientovi nejprve podá jednorázová injekce přípravku Altuvoc a následně, pokud je to třeba, se každé 2 až 3 dny podá další injekce. Doba trvání léčby podle potřeby závisí na závažnosti onemocnění, místě a rozsahu krvácení a na zdravotním stavu pacienta.

Pacienti nebo jejich pečovatelé mohou po řádném proškolení podávat přípravek Altuvoc doma sami.

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

Jak přípravek Altuvoc působí?

Pacienti s hemofilií A mají nedostatek faktoru VIII, což je bílkovina v těle, která napomáhá srážení krve. Léčivá látka v přípravku Altuvoc, efanesoktokog alfa, se podobá chybějícímu faktoru VIII

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



a nahrazuje jej, čímž napomáhá srážení krve a zajišťuje dočasnou kontrolu poruchy krvácivosti. Efanesoctokog alfa byl navržen tak, aby v těle působil déle než přirozený faktor VIII.

Jaké přínosy přípravku Altuvoc byly prokázány v průběhu studií?

Bylo prokázáno, že přípravek Altuvoc je v rámci prevence a léčby krvácení u pacientů s těžkou hemofilií A účinný.

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 159 pacientů ve věku od 12 let s těžkou hemofilií A, byla 133 pacientům každý týden podávána injekce přípravku Altuvoc k prevenci krvácení (profylaxi). Po 52 týdnech léčby došlo u pacientů v průměru k přibližně 0,70 krvácivé příhody ročně. U 77 pacientů byly k dispozici údaje o předchozí léčbě. V této skupině došlo při podávání přípravku Altuvoc v průměru k 0,69 krvácivé příhody ročně, zatímco při předchozí léčbě byly zaznamenány přibližně 3 krvácivé příhody ročně. V průběhu studie byla většina krvácivých příhod úspěšně vyléčena jednorázovou injekcí přípravku Altuvoc (léčbou podle potřeby).

Ve studii, do které bylo zařazeno 74 dětí s hemofilií A mladších 12 let, vedla léčba přípravkem Altuvoc k podobným výsledkům jako u starších pacientů. Přípravek Altuvoc byl proto považován za účinný v rámci léčby hemofilie A u mladších dětí.

Z kombinovaných údajů ze tří studií, do nichž bylo zařazeno 41 pacientů s hemofilií A, kteří podstoupili velký chirurgický výkon, vyplynulo, že přípravek Altuvoc je účinný v rámci prevence krvácivých příhod během chirurgického výkonu i po něm.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Altuvoc?

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Altuvoc (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy a bolest kloubů. Dalšími nežádoucími účinky přípravku Altuvoc (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou zvracení, ekzém (svědivá, zarudlá a suchá kůže), vyrážka, kopřivka (svědivá vyrážka), bolest v končetinách (rukou a nohou), bolest zad a horečka.

Stejně jako u všech léčivých přípravků obsahujících faktor VIII se u pacientů mohou vytvořit protilátky proti efanesoctokogu alfa, které způsobí, že přípravek přestane účinkovat, což vede ke ztrátě kontroly nad krvácením. V takových případech je třeba se obrátit na pracoviště specializované na léčbu hemofilie.

Na základě čeho byl přípravek Altuvoc registrován v EU?

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

Bylo prokázáno, že přípravek Altuvoc předchází krvácení u dospělých a dětí s hemofilií A. V době registrace bylo u většiny schválených preventivních přípravků obsahujících faktor VIII nutno podávat injekce každé 2 až 4 dny. Přípravek Altuvoc se podává jednou týdně, což je pro pacienty pohodlnější a může jim pomoci dodržovat léčbu. Léčba přípravkem Altuvoc podle potřeby je v rámci léčby krvácivých příhod účinná, přičemž většina krvácení ustane po podání jedné injekce. Přípravek Altuvoc je účinný rovněž v rámci prevence krvácení u pacientů podstupujících chirurgický výkon. Nežádoucí účinky přípravku Altuvoc jsou podobné jako u jiných léčivých přípravků obsahujících faktor VIII a považují se za zvladatelné. Vzhledem k tomu, jak faktor VIII působí, existuje u léčivých přípravků obsahujících faktor VIII nízké riziko tromboembolických příhod (tvorby krevních sraženin v krevních

cévách). Společnost, která přípravek Altuvoc dodává na trh, toto riziko spojené s přípravkem Altuvoc dále prozkoumá.

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

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

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

Další informace o přípravku Altuvoc

Další informace o přípravku Altuvoc jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/altuvoc.