



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/697822/2018
EMA/H/C/003964

Elocta (*efmoroctocogum alfa*)

Přehled pro přípravek Elocta a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Elocta a k čemu se používá?

Přípravek Elocta je léčivý přípravek, který se používá k léčbě a prevenci krvácení u pacientů s hemofilií A (dědičným krvácivým onemocněním způsobeným nedostatkem faktoru VIII). Obsahuje léčivou látku efmoroktokog alfa.

Jak se přípravek Elocta používá?

Přípravek Elocta je dostupný ve formě prášku a rozpouštědla k přípravě injekčního roztoku. Injekce se podává do žíly po dobu několika minut. Dávka a četnost injekcí závisí na tom, zda se přípravek Elocta používá k léčbě či prevenci krvácení, na závažnosti nedostatku faktoru VIII u daného pacienta, rozsahu a místě krvácení a na stavu a tělesné hmotnosti pacienta.

Výdej přípravku Elocta je vázán na lékařský předpis a léčbu je třeba zahájit pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou hemofilie. Více informací o používání přípravku Elocta naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Elocta působí?

Pacienti s hemofilií A trpí nedostatkem faktoru VIII, bílkoviny, která je nezbytná pro normální srážení krve, a v důsledku toho snadno krvácejí. Léčivá látka v přípravku Elocta, efmoroktokog alfa, působí v těle stejným způsobem jako lidský faktor VIII. Nahrazuje chybějící faktor VIII a napomáhá tak srážení krve a zajišťuje dočasnou kontrolu krvácení.

Jaké přínosy přípravku Elocta byly prokázány v průběhu studií?

Dvě hlavní studie přípravku Elocta prokázaly, že je tento přípravek účinný jak při prevenci, tak při léčbě krvácivých příhod.

Ve studii zahrnující 165 dospělých pacientů s hemofilií A měli pacienti, kterým byl přípravek Elocta podáván jako preventivní léčba upravená na míru, přibližně tři krvácivé příhody za rok v porovnání s 37 příhodami u pacientů, kteří preventivní léčbu nepodstoupili. Pokud navíc opravdu došlo ke



krvácení, byla léčba přípravkem Elocta hodnocena jako „vynikající“ nebo „dobrá“ ve více než 78 % případů, přičemž 87 % krvácivých příhod odeznělo již po jedné injekci.

Ve studii u 69 dětí prokázal přípravek Elocta podobnou účinnost: v průměru došlo ke dvěma krvácivým příhodám za rok, přičemž 81 % krvácivých příhod odeznělo již po jedné injekci.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Elocta?

Vzácně se při použití přípravku Elocta vyskytují hypersenzitivní (alergické) reakce, které zahrnují otok obličeje, vyrážku, kopřivku, tlak na hrudi a problémy s dýcháním, pálení a píchání v místě vpichu injekce, třesavku, návaly horka, svědění po celém těle, bolest hlavy, nízký krevní tlak, letargii, nauzeu (pocit nevolnosti), neklid a rychlý srdeční tep. V některých případech se tyto reakce mohou stát závažnými.

U léčivých přípravků obsahujících faktor VIII rovněž existuje riziko, že se u některých pacientů vytvoří inhibitory (protilátky) proti faktoru VIII, které způsobí, že přípravek přestane účinkovat, což vede ke ztrátě kontroly nad krvácením.

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

Na základě čeho byl přípravek Elocta registrován v EU?

Studie ukazují, že přípravek Elocta je v rámci prevence a léčby krvácivých příhod u pacientů s hemofilií A účinný, přičemž jeho bezpečnost je v souladu s tím, co se očekává u léčivých přípravků tohoto druhu. Evropská agentura pro léčivé přípravky tedy rozhodla, že přínosy přípravku Elocta převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Elocta průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Elocta jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Elocta

Přípravek Elocta obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 19. listopadu 2015.

Další informace k přípravku Elocta jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Elocta.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2018.