



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alhemo (*concizumab*)

En oversigt over Alhemo, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Alhemo, og hvad anvendes det til?

Alhemo er et lægemiddel til forebyggelse af blødningsepisoder (profylakse) hos personer på 12 år og derover med hæmofili A eller B. Personer med hæmofili A eller B har risiko for blødning, fordi de mangler proteiner, der hjælper blodet med at størkne (faktor VIII for hæmofili A og faktor IX for hæmofili B).

Alhemo anvendes:

- til personer med hæmofili A eller B, som har udviklet antistoffer (proteiner, der dannes af kroppens naturlige forsvar) kaldet inhibitorer, som forhindrer faktor VIII- eller faktor IX-lægemidler i at virke korrekt
- til personer med svær hæmofili A eller moderat til svær hæmofili B, som ikke har udviklet antistoffer.

Alhemo indeholder det aktive stof concizumab.

Hvordan anvendes Alhemo?

Lægemidlet fås kun på recept. Behandlingen bør indledes under overvågning af en læge med erfaring inden for behandling af hæmofili eller blødningsforstyrrelser.

Alhemo gives som en injektion under huden på maven eller låret én gang dagligt ved hjælp af en fyldt pen. Patienter og omsorgspersoner kan selv indsprøjte lægemidlet, hvis de er blevet instrueret tilstrækkeligt i det. Alhemo gives løbende for at forebygge blødningsepisoder.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Alhemo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Alhemo?

I tillæg til faktor VIII og IX anvender kroppen andre proteiner til at hjælpe blodet med at størkne, f.eks. faktor Xa. Normalt forhindrer et protein kaldet vævsfaktorsystem-inhibitor (TFPI) faktor Xa i at udløse størkningen.

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



Det aktive stof i Alhemo, concizumab, er et monoklonalt antistof (en type protein). Det binder sig til TFPI og forhindrer det i at blokere faktor Xa. Dermed kan faktor Xa hjælpe blodet med at størkne og forebygge blødning hos personer med hæmofili A eller B.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Alhemo?

I to hovedstudier var forebyggende behandling med Alhemo effektiv til at reducere antallet af blødningsepisoder hos personer på 12 år og derover med hæmofili A eller B, der har inhibitorer, samt hos personer uden inhibitorer.

Det første studie omfattede 127 deltagere, som havde udviklet inhibitorer, hvoraf 33 indgik i analysen. Det anslåede gennemsnitlige antal blødningsepisoder pr. år var 1,7 hos dem, der blev behandlet med Alhemo, sammenlignet med 11,8 hos dem, der fik behandling efter behov med faktorlægemidler, når der opstod en blødningsepisode.

Personer, der blev behandlet med Alhemo, oplevede desuden en let forbedring i smerter og fysisk funktion baseret på et standardiseret scoresystem kaldet SF-36v2. Deres score blev forbedret med henholdsvis 9,2 point og 4,5 point (på en 100-pointsskala) sammenlignet med 2,2 point og 1,2 point hos dem, der ikke fik forebyggende behandling.

Det andet hovedstudie omfattede 148 personer med svær hæmofili A eller moderat til svær hæmofili B, som ikke havde udviklet inhibitorer mod faktorlægemidler. For 27 deltagere med hæmofili A var den anslåede gennemsnitlige blødning pr. år 2,7 hos dem, der blev behandlet med Alhemo, sammenlignet med 19,3 hos dem, der kun fik behandling efter behov med faktorlægemidler, når der opstod en blødningsepisode. For 36 deltagere med hæmofili B var disse tal 3,1 med Alhemo og 14,8 med behandling efter behov. Desuden ændrede antallet af blødninger om året sig ikke signifikant hos deltagere, der tidligere var blevet behandlet med forebyggende faktor VIII- eller IX-erstatningsterapi, når de skiftede til Alhemo.

Hvilke risici er der forbundet med Alhemo?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Alhemo fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Alhemo (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter reaktioner på injektionsstedet såsom rødme, blå mærker og blodansamlinger under huden (hæmatomer).

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. De mest almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) er tromboemboliske hændelser (problemer som følge af dannelse af blodpropper i blodkarrene) og overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner).

Hvorfor er Alhemo godkendt i EU?

Alhemo er effektivt til at forebygge blødningsepisoder hos patienter på 12 år og derover med hæmofili A eller B, som har inhibitorer, og hos patienter uden inhibitorer, hvis hæmofili A er svær eller hæmofili B er moderat til svær.

På godkendelsestidspunktet omfattede de fleste behandlinger til patienter uden inhibitorer hyppige infusioner (drop) af faktor VIII- eller IX-erstatningsterapi i en vene. Alhemo gives én gang dagligt som en injektion under huden, og patienter eller omsorgspersoner kan selv indsprøjte lægemidlet derhjemme, hvilket kan være mere bekvemt og komfortabelt. Da behandlingsmulighederne var begrænsede for patienter med inhibitorer, gav Alhemo dem et yderligere valg.

Hvad sikkerheden angår, tåles Alhemo generelt godt. Det største sikkerhedsproblem er risikoen for tromboemboliske hændelser, som ansås for at være håndterbar.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Alhemo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Alhemo anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Alhemo, vil udlevere oplysningsmateriale til sundhedspersoner om dets sikkerhed, herunder den potentielle risiko for tromboemboliske hændelser og behovet for at overvåge patienterne for tegn og symptomer. Patienterne vil også modtage en vejledning og et kort, som de altid bør bære på sig.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Alhemo anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Alhemo løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Alhemo vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Alhemo

Alhemo fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 13. december 2024.

Yderligere information om Alhemo findes på agenturets websted under:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/alhemo>.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2025.