



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Altuvact (*efanesoctocog alfa*)

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

Hvad er Altuvact, og hvad anvendes det til?

Altuvact er et lægemiddel, der anvendes til at forebygge og behandle blødning hos voksne og børn med hæmofili A. Hæmofili A er en arvelig blødningsforstyrrelse, der skyldes mangel på faktor VIII, et protein, der hjælper blodet med at størkne.

Hæmofili A er sjældent, og Altuvact blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 28. juni 2019. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme findes på EMA's [websted](#).

Altuvact indeholder det aktive stof efanesoctocog alfa.

Hvordan anvendes Altuvact?

Altuvact fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af hæmofili.

Altuvact fås som et pulver og en væske, der blandes til en opløsning og indgives ved injektion i en vene over 1-10 minutter. Dosis afhænger af patientens kropsvægt og af, om lægemidlet anvendes til at forebygge eller behandle blødning.

Til at forebygge blødning (profylakse) gives Altuvact én gang om ugen. Til behandling af aktiv blødning (behandling efter behov) får patienten først en enkelt indsprøjtning med Altuvact efterfulgt af yderligere indsprøjtninger hver 2.-3. dag, hvis det er nødvendigt. Varigheden af behandlingen efter behov afhænger af sygdommens sværhedsgrad, hvor og hvor meget det bløder og patientens helbredstilstand.

Patienter eller deres omsorgspersoner kan muligvis selv indgive Altuvact hjemme efter at have fået passende oplæring.

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

Hvordan virker Altuvact?

Patienter med hæmofili A mangler faktor VIII, der er et protein i kroppen, som hjælper blodet med at størkne. Det aktive stof i Altuvact, efanesoctocog alfa, ligner og erstatter den manglende faktor VIII og

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



får derfor blodet til at størkne, så der opnås midlertidig kontrol med blødningsforstyrrelsen. Efanesoctocog alfa er udviklet til at forblive aktivt i kroppen i længere tid end naturligt faktor VIII.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Altuvoc?

Altuvoc er påvist at være effektivt til at forebygge og behandle blødning hos patienter med svær hæmofili A.

I et hovedstudie med 159 patienter i alderen 12 år og derover med svær hæmofili A fik 133 patienter en ugentlig indsprøjtning med Altuvoc for at forebygge blødning (profylakse). Efter 52 ugers behandling havde patienterne i gennemsnit ca. 0,70 blødningsepisoder om året. For 77 patienter forelå der data om tidligere behandlinger. I denne gruppe var det gennemsnitlige antal blødningsepisoder 0,69 ved Altuvoc sammenlignet med ca. 3 ved tidligere behandlinger. I løbet af studiet blev de fleste blødningsepisoder vellykket behandlet med en enkelt indsprøjtning af Altuvoc (behandling efter behov).

I et studie med 74 børn under 12 år med hæmofili A gav behandling med Altuvoc resultater, der svarede til resultaterne hos ældre patienter. Altuvoc blev derfor anset for at være effektivt til behandling af hæmofili A hos yngre børn.

Kombinerede data fra 3 studier, der omfattede 41 patienter med hæmofili A, som fik foretaget større operationer, viste, at Altuvoc er effektivt til at forebygge blødningsepisoder under og efter operationer.

Hvilke risici er der forbundet med Altuvoc?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Altuvoc (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter hovedpine og ledsmerter. Andre bivirkninger ved Altuvoc (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter opkastning, eksem (kløende, rød og tør hud), udslæt, urticaria (kløende udslæt), smerter i ekstremiteterne (arme og ben), rygsmerter og feber.

Som ved alle faktor VIII-lægemidler kan patienterne udvikle antistoffer mod efanesoctocog alfa, hvilket bevirker, at lægemidlet holder op med at virke, og kontrollen med blødningerne bliver ringere. I disse tilfælde bør man kontakte en specialafdeling for hæmofili.

Hvorfor er Altuvoc godkendt i EU?

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

Det er påvist, at Altuvoc forebygger blødning hos voksne og børn med hæmofili A. På godkendelsestidspunktet krævede de fleste godkendte forebyggende faktor VIII-behandlinger en indsprøjtning hver 2.-4. dag. Altuvoc gives én gang om ugen, hvilket er mere bekvemt for patienterne og kan hjælpe dem med at overholde behandlingen. Behandling efter behov med Altuvoc er effektiv til at behandle blødningsepisoder, og de fleste standser efter en enkelt indsprøjtning. Altuvoc er også effektivt til at forebygge blødning hos patienter, der skal opereres. Bivirkningerne ved Altuvoc svarer til bivirkningerne ved andre faktor VIII-lægemidler og anses for at være håndterbare. På grund af faktor VIII's virkemåde er der en lav risiko for tromboemboliske hændelser (dannelse af blodpropper i blodkar) ved faktor VIII-lægemidler. Den virksomhed, der markedsfører Altuvoc, vil undersøge denne risiko ved Altuvoc nærmere.

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

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

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

Øvrig information om Altuvocet

Der findes mere information om Altuvocet findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/altuvocet.