



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Elocta (*efmoroctocog alfa*)

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

### Hvad er Elocta, og hvad anvendes det til?

Elocta er et lægemiddel til behandling og forebyggelse af blødning ved den arvelige blødningsforstyrrelse hæmofili A, som skyldes mangel på faktor VIII. Det indeholder det aktive stof efmoroctocog alfa.

### Hvordan anvendes Elocta?

Elocta fås som et pulver og solvens, der bruges til at fremstille en opløsning, der gives som indsprøjtning. Indsprøjtningen gives i en blodåre over nogle minutter. Dosis og hyppighed af indsprøjtningerne afhænger af, om Elocta skal anvendes til behandling eller forebyggelse af blødning, og desuden af, hvor alvorlig patientens mangel på faktor VIII er, blødningsomfang og -sted og patientens tilstand og legemsvægt.

Elocta udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes under opsyn af en læge med erfaring i behandling af hæmofili. For mere information om brug af Elocta, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Elocta?

Patienter med hæmofili A mangler faktor VIII, der er et protein, som er nødvendigt, for at blodet kan størkne normalt, og de har derfor en øget tendens til blødning. Det aktive stof i Elocta, efmoroctocog alfa, virker på samme måde i kroppen som den menneskelige faktor XIII. Det erstatter den manglende faktor VIII og medvirker derfor til, at blodet størkner, så der opnås midlertidig kontrol med blødningen.

### Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Elocta?

To hovedstudier med Elocta viste, at lægemidlet er effektivt både til at forebygge og behandle blødningsepisoder.

I en undersøgelse med 165 voksne patienter med hæmofili A havde de patienter, der fik Elocta som en tilpasset forebyggende behandling, ca. tre blødningsepisoder om året sammenholdt med 37 episoder om året for patienter, der ikke fik forebyggende behandling. Når blødning faktisk fandt sted, blev



behandlingen med Elocta bedømt som "udmærket" eller "god" i over 78 % af tilfældene, og 87 % af blødningsepisoderne blev afhjulpet med kun én indsprøjtning.

I en undersøgelse hos 69 børn var Elocta tilsvarende effektivt: Der indtrådte i gennemsnit to blødningsepisoder årligt, og 81 % af blødningsepisoderne blev afhjulpet med kun én indsprøjtning.

### **Hvilke risici er der forbundet med Elocta?**

Overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) ses i sjældne tilfælde med Elocta. Disse omfatter: hævelse af ansigtet, udslæt, nældefeber, sammensnørende fornemmelse i brystet og vejrtrækningsbesvær, brændende og stikkende fornemmelse på indsprøjtningstedet, kulderystelser, rødmen, kløe over hele kroppen, hovedpine, lavt blodtryk, sløvhed, kvalme, rastløshed og hurtig hjerterytme. I nogle tilfælde kan disse reaktioner blive alvorlige.

Der er desuden den risiko ved faktor VIII-lægemidler, at visse patienter danner antistoffer mod faktor VIII, hvilket medfører, at lægemidlet ikke længere virker, og kontrollen med blødning derfor svigter.

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

### **Hvorfor blev Elocta godkendt i EU?**

Studierne viser, at Elocta er effektivt til at forebygge og behandle blødningsepisoder hos patienter med hæmofili A, og at dets sikkerhed er på linje med, hvad der kan forventes for lægemidler af denne type. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Elocta opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

### **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Elocta?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Elocta.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Elocta løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Elocta vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

### **Andre oplysninger om Elocta**

Elocta fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 19. november 2015.

Yderligere information om Elocta findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Elocta](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Elocta).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2018.