



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Altuvoc (Efanesoctocog alfa)

Übersicht über Altuvoc und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Altuvoc und wofür wird es angewendet?

Altuvoc ist ein Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von Blutungen bei Erwachsenen und Kindern mit Hämophilie A. Hämophilie A ist eine erbliche Blutungsstörung, die durch einen Mangel an Faktor VIII, einem Protein, das die Blutgerinnung unterstützt, verursacht wird.

Hämophilie A ist selten, und Altuvoc wurde am 28. Juni 2019 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den [Internetseiten](#) der EMA.

Altuvoc enthält den Wirkstoff Efanesoctocog alfa.

Wie wird Altuvoc angewendet?

Altuvoc ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von Hämophilie erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Altuvoc ist als Pulver und Flüssigkeit zur Herstellung einer Lösung erhältlich und wird über einen Zeitraum von 1 bis 10 Minuten als Injektion in eine Vene verabreicht. Die Dosis hängt vom Körpergewicht des Patienten und davon ab, ob das Arzneimittel zur Vorbeugung oder Behandlung von Blutungen angewendet wird.

Zur Vorbeugung von Blutungen (Prophylaxe) wird Altuvoc einmal wöchentlich verabreicht. Zur Behandlung einer aktiven Blutung (bedarfsabhängige Behandlung) erhält der Patient zunächst eine einzelne Injektion von Altuvoc, gefolgt von zusätzlichen Injektionen im Abstand von 2 bis 3 Tagen, falls erforderlich. Die Dauer der bedarfsabhängigen Behandlung hängt von der Schwere der Erkrankung, dem Ort und dem Ausmaß der Blutung sowie dem Gesundheitszustand des Patienten ab.

Patienten oder ihre Betreuer können Altuvoc zu Hause selbst verabreichen, sobald sie eine entsprechend unterwiesen wurden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Altuvoc entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Altuvoc?

Patienten mit Hämophilie A mangelt es an Faktor VIII, einem Protein im Körper, das die Blutgerinnung unterstützt. Der Wirkstoff in Altuvoc, Efanesoctocog alfa, ähnelt dem fehlenden Faktor VIII und ersetzt ihn, wodurch das Blut bei der Blutgerinnung unterstützt und die Blutungsstörung vorübergehend kontrolliert wird. Efanesoctocog alfa wurde so konzipiert, dass seine Wirkung im Körper länger als beim natürlichen Faktor VIII anhält.

Welchen Nutzen hat Altuvoc in den Studien gezeigt?

Altuvoc hat sich bei der Vorbeugung und Behandlung von Blutungen bei Patienten mit schwerer Hämophilie A als wirksam erwiesen.

In einer Hauptstudie mit 159 Patienten ab 12 Jahren mit schwerer Hämophilie A erhielten 133 Patienten eine wöchentliche Injektion von Altuvoc zur Vorbeugung von Blutungen (Prophylaxe). Nach 52-wöchiger Behandlung hatten die Patienten durchschnittlich etwa 0,70 Blutungsepisoden pro Jahr. Für 77 Patienten waren Daten zu vorherigen Behandlungen verfügbar; in dieser Gruppe betrug die durchschnittliche Anzahl der Blutungsepisoden unter Altuvoc 0,69 im Vergleich zu etwa 3 Blutungsepisoden bei vorherigen Behandlungen. Während der Studie wurden die meisten Blutungsepisoden erfolgreich mit einer Einzelinjektion von Altuvoc (Behandlung auf Abruf) behandelt.

In einer Studie, an der 74 Kinder unter 12 Jahren mit Hämophilie A teilnahmen, führte die Behandlung mit Altuvoc zu ähnlichen Ergebnissen wie bei älteren Patienten. Altuvoc wurde daher als wirksam für die Behandlung von Hämophilie A bei jüngeren Kindern angesehen.

Die kombinierten Daten aus 3 Studien mit 41 Patienten mit Hämophilie A, die sich einem größeren chirurgischen Eingriff unterzogen, zeigten, dass Altuvoc bei der Vorbeugung von Blutungsepisoden während und nach dem chirurgischen Eingriff wirksam ist.

Welche Risiken sind mit Altuvoc verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Altuvoc ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Altuvoc (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen und Gelenkschmerzen. Weitere Nebenwirkungen von Altuvoc (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Erbrechen, Ekzem (juckende, gerötete und trockene Haut), Hautausschlag, Urtikaria (juckender Hautausschlag), Schmerzen in den Gliedmaßen (Arme und Beine), Rückenschmerzen und Fieber.

Wie bei allen Faktor-VIII-Arzneimitteln können Patienten Antikörper gegen Efanesoctocog alfa entwickeln, was dazu führt, dass das Arzneimittel nicht mehr wirkt und es zu einem Verlust der Blutungskontrolle kommt. In solchen Fällen sollte ein spezialisiertes Hämophilie-Zentrum aufgesucht werden.

Warum wurde Altuvoc in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Altuvoc gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Es wurde nachgewiesen, dass Altuvoc Blutungen bei Erwachsenen und Kindern mit Hämophilie A vorbeugt. Zum Zeitpunkt der Zulassung erforderten die meisten zugelassenen präventiven Faktor-VIII-Behandlungen eine Injektion alle 2 bis 4 Tage. Altuvoc wird einmal wöchentlich verabreicht, was für die Patienten bequemer ist und ihnen dabei helfen kann, ihre Behandlung einzuhalten. Eine

bedarfsabhängige Behandlung mit Altuvoc ist bei der Behandlung von Blutungsepisoden wirksam, die größtenteils nach einer einzelnen Injektion wieder abklingen. Altuvoc ist auch bei der Vorbeugung von Blutungen bei Patienten, die sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen, wirksam. Die Nebenwirkungen von Altuvoc sind ähnlich wie bei anderen Faktor-VIII-Arzneimitteln und werden als beherrschbar betrachtet. Aufgrund der Wirkungsweise von Faktor VIII besteht im Zusammenhang mit Faktor-VIII-Arzneimitteln ein geringes Risiko für thromboembolische Ereignisse (Bildung von Blutgerinnseln in Blutgefäßen). Das Unternehmen, das Altuvoc in Verkehr bringt, wird dieses Risiko mit Altuvoc weiter untersuchen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Altuvoc ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Altuvoc, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Altuvoc kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Altuvoc werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Altuvoc

Weitere Informationen zu Altuvoc finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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