



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elocta (*Efmoroctocog alfa*)

Übersicht über Elocta und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Elocta und wofür wird es angewendet?

Elocta ist ein Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A (einer durch den Mangel an Faktor VIII bedingten, angeborenen Blutungsstörung). Es enthält den Wirkstoff Efmoroctocog alfa.

Wie wird Elocta angewendet?

Elocta ist als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung erhältlich. Die Injektion wird intravenös über mehrere Minuten verabreicht. Dosis und Häufigkeit der Injektionen sind davon abhängig, ob Elocta zur Behandlung oder zur Vorbeugung einer Blutung angewendet wird, und richten sich nach dem Schweregrad des Mangels an Faktor VIII des Patienten, dem Ausmaß und Ort der Blutung sowie dem klinischen Zustand des Patienten und seinem Körpergewicht.

Elocta ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte unter Aufsicht eines in der Hämophilie-Behandlung erfahrenen Arztes eingeleitet werden. Weitere Informationen zur Anwendung von Elocta entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Elocta?

Patienten mit Hämophilie A mangelt es an Faktor VIII, einem Protein, das für die normale Blutgerinnung erforderlich ist. Infolgedessen bluten sie leicht. Der Wirkstoff in Elocta, Efmoroctocog alfa, wirkt im Körper auf die gleiche Weise wie der humane Faktor VIII. Er ersetzt den fehlenden Faktor VIII und unterstützt damit die Blutgerinnung und ermöglicht eine vorübergehende Kontrolle von Blutungen.

Welchen Nutzen hat Elocta in den Studien gezeigt?

Zwei Hauptstudien zu Elocta zeigten, dass das Arzneimittel sowohl bei der Vorbeugung als auch bei der Behandlung von Blutungsepisoden wirksam ist.



In einer Studie unter Beteiligung von 165 erwachsenen Patienten mit Hämophilie A erlitten die Patienten, die Elocta als maßgeschneiderte vorbeugende Behandlung erhielten, rund 3 Blutungsepisoden pro Jahr. Patienten, die keine vorbeugende Behandlung erhielten, erlitten hingegen 37 Episoden pro Jahr. Darüber hinaus wurde bei Auftreten einer Blutung die Behandlung mit Elocta in mehr als 78 % der Fälle als „hervorragend“ oder „gut“ bewertet. Insgesamt 87 % der Blutungsepisoden wurden mit nur einer Injektion gestoppt.

In einer Studie unter Beteiligung von 69 Kindern war Elocta ähnlich wirksam: Pro Jahr kam es zu durchschnittlich 2 Blutungsepisoden und 81 % der Blutungsepisoden wurden mit nur einer Injektion gestoppt.

Welche Risiken sind mit Elocta verbunden?

Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen) wurden im Zusammenhang mit Elocta selten beobachtet. Sie umfassen: Schwellung des Gesichts, Hautausschlag, Nesselsucht, Engegefühl im Brustbereich und Schwierigkeiten beim Atmen, brennendes und stechendes Gefühl an der Injektionsstelle, Schüttelfrost, Hitzegefühl, Juckreiz am gesamten Körper, Kopfschmerzen, niedriger Blutdruck, Lethargie, Übelkeit, Unruhe und beschleunigter Herzschlag. In einigen Fällen können diese Reaktionen schwerwiegend werden.

Zudem besteht im Zusammenhang mit Faktor-VIII-Arzneimitteln das Risiko, dass einige Patienten Antikörper (Inhibitoren) gegen Faktor VIII entwickeln. Dies führt dazu, dass das Arzneimittel nicht mehr wirkt und es zu einem Verlust der Blutungskontrolle kommt.

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

Warum wurde Elocta in der EU zugelassen?

Studien zeigen, dass Elocta bei der Vorbeugung und Behandlung von Blutungsepisoden bei Patienten mit Hämophilie A wirksam ist und seine Sicherheit dem, was für Arzneimittel seiner Art zu erwarten ist, entspricht. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Elocta gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Elocta, 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 Elocta kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Elocta werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Elocta

Elocta erhielt am 19. November 2015 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Elocta finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Elocta.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2018 aktualisiert.