



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/235/2016  
EMA/H/C/003825

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Kovaltry

## Octocog alfa

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Kovaltry. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Kovaltry zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Kovaltry benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Kovaltry und wofür wird es angewendet?

Kovaltry ist ein Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A (eine durch den Mangel an einem Gerinnungsprotein, dem sogenannten Faktor VIII, bedingte, angeborene Blutgerinnungsstörung). Es enthält den Wirkstoff Octocog alfa, der mit dem menschlichen Faktor VIII identisch ist.

### Wie wird Kovaltry angewendet?

Kovaltry 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 Kovaltry 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.

Kovaltry ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte unter Aufsicht eines in der Hämophilie-Behandlung erfahrenen Arztes erfolgen. Nähere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.



## Wie wirkt Kovaltry?

Patienten mit Hämophilie A fehlt ein Protein namens Faktor VIII, das zur normalen Blutgerinnung erforderlich ist. Infolgedessen bluten sie leicht und können Probleme wie beispielsweise Gelenkblutungen, Muskelblutungen und Blutungen in den inneren Organen erleiden. Der Wirkstoff in Kovaltry, Octocog 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 Kovaltry in den Studien gezeigt?

Die Wirksamkeit von Kovaltry bei der Vorbeugung und Behandlung von Blutungen wurde in einer Hauptstudie unter Beteiligung von 62 Patienten im Alter ab 12 Jahren mit schwerer Hämophilie A, die zuvor mit anderen Faktor-VIII-Produkten behandelt worden waren, nachgewiesen. Die Anzahl an Blutungen, die während der Behandlung mit Kovaltry auftraten, belief sich auf durchschnittlich 3,8 Blutungen pro Jahr (zumeist in den Gelenken). Im Vergleich hierzu kam es vor der Behandlung mit Kovaltry zu durchschnittlich 6,9 Blutungen pro Jahr. Vergleichbare Ergebnisse zeigten sich bei Patienten, die das Arzneimittel nach Abschluss der ersten Studie weiter anwendeten.

Etwa 70 % der aufgetretenen Blutungsereignisse wurden mit einer Einzelinjektion von Kovaltry erfolgreich behandelt und weitere etwa 15 % sprachen auf eine zweite Injektion an. Das Ansprechen wurde in etwa 80 % der Fälle als gut oder hervorragend erachtet. Bei 12 Patienten, die eine größere Operation während der Studie benötigten, wurde die Kontrolle des Blutverlusts von den Ärzten der Patienten ebenfalls als gut oder hervorragend bewertet.

Eine zweite Studie schloss 51 Kinder im Alter unter 12 Jahren ein, die zuvor mit anderen Faktor-VIII-Produkten behandelt worden waren. Sie erlitten während der Behandlung mit Kovaltry ebenfalls durchschnittlich 3,8 Blutungen pro Jahr (zumeist im Zusammenhang mit Verletzungen). Das Ansprechen auf die Behandlung wurde in etwa 90 % der Fälle als gut oder hervorragend erachtet.

Daten aus einer unterstützenden Studie bestätigten auch den Nutzen einer vorbeugenden Behandlung mit Kovaltry bei der Senkung der Anzahl an Blutungen.

## Welche Risiken sind mit Kovaltry verbunden?

Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) treten im Zusammenhang mit Kovaltry selten auf und betreffen 1 von 1 000 bis weniger als 1 von 100 Patienten. Treten sie auf, können sie Folgendes umfassen: Angioödem (Schwellung von Gewebe unter der Haut), Brennen und Stechen an der Injektionsstelle, Schüttelfrost, Hitzegefühl, juckender Ausschlag am gesamten Körper, Kopfschmerzen, Nesselsucht, Hypotonie (niedriger Blutdruck), Lethargie, Nausea (Übelkeit), Unruhe, Tachykardie (schneller Herzschlag), Engegefühl in der Brust, Kribbeln, Erbrechen und pfeifende Atmung. In einigen Fällen können diese Reaktionen schwerwiegend werden.

Patienten können Antikörper gegen Hamster- oder Mausproteine entwickeln. Das Arzneimittel darf nicht bei Patienten mit Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Octocog alfa oder Hamster- oder Mausproteinen angewendet 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 Kovaltry berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Warum wurde Kovaltry zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Kovaltry gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Kovaltry hat sich sowohl zur Vorbeugung als auch zur Behandlung von Blutungen, einschließlich der Behandlung von Blutverlusten während Operationen, als wirksam erwiesen und kann in allen Altersgruppen angewendet werden. In Bezug auf die Sicherheit lässt sich feststellen, dass die berichteten Nebenwirkungen jenen entsprechen, die für ein Faktor-VIII-Produkt zu erwarten sind. Weitere Nachweise für die Wirksamkeit und Sicherheit bei Patienten, die zuvor nicht mit Faktor-VIII-Arzneimitteln behandelt wurden, sowie weitere Daten zur Langzeitanwendung bei Kindern sollten durch laufende Studien geliefert werden.

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

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Kovaltry so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Kovaltry aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Darüber hinaus wird das Unternehmen, das Kovaltry in den Verkehr bringt, Studien abschließen, um die Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels bei Patienten, die zuvor nicht mit Faktor-VIII-Produkten behandelt wurden, zu untersuchen und weitere Nachweise für die Sicherheit und Wirksamkeit einer Langzeitbehandlung mit Kovaltry bei Kindern zu liefern.

## Weitere Informationen über Kovaltry

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Kovaltry finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Kovaltry benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.