



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elocta (εφμοροκτοκόγη άλφα)

Ανασκόπηση του Elocta και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Elocta και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Elocta είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση και πρόληψη της αιμορραγίας σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α (κληρονομική αιμορραγική διαταραχή που προκαλείται από έλλειψη του παράγοντα VIII). Περιέχει τη δραστική ουσία εφμοροκτοκόγη άλφα.

Πώς χρησιμοποιείται το Elocta;

Το Elocta διατίθεται σε μορφή κόνεως και διαλύτη για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος. Η ένεση χορηγείται ενδοφλεβίως για αρκετά λεπτά. Η δόση και η συχνότητα των ενέσεων εξαρτώνται από το εάν το Elocta χρησιμοποιείται για θεραπεία ή πρόληψη της αιμορραγίας, τη σοβαρότητα της έλλειψης του παράγοντα VIII, την έκταση και το σημείο της αιμορραγίας, καθώς και την κατάσταση και το σωματικό βάρος του ασθενούς.

Το Elocta χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη ιατρού με εμπειρία στη θεραπεία της αιμορροφιλίας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Elocta, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Elocta;

Οι ασθενείς με αιμορροφιλία Α παρουσιάζουν έλλειψη του παράγοντα VIII, μιας πρωτεΐνης απαραίτητης για τη φυσιολογική πήξη του αίματος, με αποτέλεσμα να αιμορραγούν εύκολα. Η δραστική ουσία του Elocta, εφμοροκτοκόγη άλφα, δρα στον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο όπως ο ανθρώπινος παράγοντας VIII. Υποκαθιστώντας τον απόντα παράγοντα VIII, η μοροκτοκόγη άλφα βοηθά στην πήξη του αίματος και ελέγχει προσωρινά την αιμορραγία.

Ποια είναι τα οφέλη του Elocta σύμφωνα με τις μελέτες;

Δύο κύριες μελέτες του Elocta κατέδειξαν ότι το φάρμακο είναι αποτελεσματικό τόσο στην πρόληψη όσο και στη θεραπεία αιμορραγικών επεισοδίων.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Σε μια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 165 ενήλικες ασθενείς με αιμορροφιλία Α, οι ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε Elocta ως εξατομικευμένη προληπτική θεραπεία εμφάνισαν περίπου 3 αιμορραγικά επεισόδια ανά έτος, συγκριτικά με 37 επεισόδια ανά έτος που εμφάνισαν οι ασθενείς που δεν έλαβαν προληπτική αγωγή. Επιπλέον, όταν η αιμορραγία όντως εμφανίστηκε, η θεραπεία με το Elocta βαθμολογήθηκε ως «άριστη» ή «καλή» σε περισσότερες από το 78% των περιπτώσεων, με το 87% των αιμορραγικών επεισοδίων να αντιμετωπίζεται με μία μόνο ένεση.

Σε μια μελέτη σε 69 παιδιά, το Elocta ήταν εξίσου αποτελεσματικό: Εμφανίστηκαν 2 αιμορραγικά επεισόδια ανά έτος, κατά μέσο όρο, και το 81% των αιμορραγικών επεισοδίων αντιμετωπίστηκε με μία μόνο ένεση.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Elocta;

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) σπανίως έχουν αναφερθεί με το Elocta και περιλαμβάνουν: οίδημα του προσώπου, εξάνθημα, κνίδωση, αίσθημα σύσφιξης του θώρακα και δυσκολία στην αναπνοή, αίσθημα καύσου και νυγμού στο σημείο της έγχυσης, ρίγη, εξάψεις, γενικευμένη κνίδωση, κεφαλαλγία, υπόταση, λήθαργος, ναυτία, ανησυχία και ταχυκαρδία. Σε κάποιες περιπτώσεις οι αντιδράσεις αυτές μπορούν να γίνουν σοβαρές.

Υπάρχει επίσης ο κίνδυνος, με τα φάρμακα του παράγοντα VIII, ορισμένοι ασθενείς να αναπτύξουν αναστολείς (αντισώματα) έναντι του παράγοντα VIII, με αποτέλεσμα να διακοπεί η δράση του φαρμάκου, οδηγώντας σε απώλεια του ελέγχου της αιμορραγίας.

Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Elocta, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Elocta στην ΕΕ;

Οι μελέτες δείχνουν ότι το Elocta είναι αποτελεσματικό στην πρόληψη και τη θεραπεία αιμορραγικών επεισοδίων σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α, ενώ η ασφάλειά του είναι συγκρίσιμη με την αναμενόμενη από τα φάρμακα αυτού του είδους. Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Elocta υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Elocta;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Elocta.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Elocta τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Elocta αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Elocta

Το Elocta έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 19 Νοεμβρίου 2015.

Περισσότερες πληροφορίες για το Elocta διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Elocta.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2018.