



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Elocta (alfaefmoroktokog)

Ülevaade ravimist Elocta ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Elocta ja milleks seda kasutatakse?

Elocta on ravim, mida kasutatakse verejooksude raviks ja ennetamiseks patsientidel, kellel on A-hemofiilia (VIII hüübimisfaktori vaegusest tingitud pärilik hüübimishäire). Elocta sisaldab toimeainena alfaefmoroktokogi.

### Kuidas Eloctat kasutatakse?

Eloctat turustatakse süstelahuse pulbri ja lahustina. Seda manustatakse mitu minutit kestva veenisüstina. Süstide annus ja sagedus sõltuvad sellest, kas Eloctat kasutatakse verejooksu raviks või ennetamiseks, patsiendi VIII hüübimisfaktori vaeguse raskusastmest, verejooksu ulatusest ja asukohast ning patsiendi seisundist ja kehamassist.

Elocta on retseptiravim. Ravi peab algama hemofiilia ravis kogunud arsti järelevalve all. Lisateavet Elocta kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

### Kuidas Elocta toimib?

A-hemofiiliaga patsientidel puudub VIII hüübimisfaktor, mis on vere normaalseks hüübimiseks vajalik valk. Selle tulemusena tekib neil kergesti verejooks. Elocta toimeaine alfaefmoroktokog toimib organismis samamoodi nagu inimese VIII hüübimisfaktor. See asendab puuduvat VIII hüübimisfaktorit, aidates verel hüübida ja verejooks ajutiselt peatada.

### Milles seisneb uuringute põhjal Elocta kasulikkus?

Kaks Elocta põhiuuringut tõendasid, et ravim on efektiivne nii verejooksuepisoodide ennetamisel kui ka ravis.

Uuringus, milles osales 165 A-hemofiiliaga täiskasvanud patsienti, esines Eloctat kohandatud ennetava ravina saanud patsientidel ligikaudu 3 verejooksuepisoodi aastas võrreldes 37 episoodiga aastas patsientidel, kes ei saanud ennetavat ravi. Verejooksu esinemisel hinnati ravi Eloctaga suurepäraseks või heaks enam kui 78%-l juhtudest ja 87% verejooksuepisoodidest lahenes ainult ühe süstiga.



Elocta efektiivsus 69 lapse uuringus oli sarnane: keskmiselt esines aastas 2 verejooksuepisoodi ja 81% episoodidest lahenes ainult ühe süstiga.

### **Mis riskid Eloctaga kaasnevad?**

Ülitundlikkusreaktsioonid (allergiareaktsioonid) esinevad Elocta manustamisel harva ja need on näiteks näoturse, lööve, nõgeslööve, rõhumistunne rinnus ja hingamisraskused, põletus- ja torkimistunne süstekohas, külmavärinad, õhetus, kogu keha sügelus, peavalu, madal vererõhk, letargia, iiveldus, rahutus ning kiirenenud südametegevus. Mõnel juhul võivad need reaktsioonid olla rasked.

Mõnel VIII hüübimisfaktorit sisaldavaid ravimeid kasutaval patsiendil võivad tekkida VIII hüübimisfaktori vastased inhibiitorid (antikehad), mis peatavad ravimi toime, nii et see ei peata enam verejooksu.

Elocta kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

### **Elocta Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused**

Uuringud tõendavad, et Elocta on efektiivne verejooksude ennetamisel ja ravis A-hemofiiliaga patsientidel ning selle ohutus on võrreldav teiste sarnaste ravimite ohutusega. Euroopa Raviamet otsustas, et Elocta kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada Elocta ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Elocta ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Elocta kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Elocta kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

### **Muu teave Elocta kohta**

Elocta on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 19. novembril 2015.

Lisateave Elocta kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Elocta](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Elocta).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10.2018.