



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Elocta (*efmoroktokog alfa*)

Pregled informacija o lijeku Elocta i zašto je odobren u EU-u

### Što je Elocta i za što se primjenjuje?

Elocta je lijek koji se primjenjuje za liječenje i sprječavanje krvarenja u bolesnika s hemofilijom A, nasljednim poremećajem krvarenja koji je uzrokovan manjkom faktora VIII. Sadržava djelatnu tvar efmoroktokog alfa.

### Kako se Elocta primjenjuje?

Lijek Elocta dostupan je kao prašak i otapalo za dobivanje otopine za injekciju. Injekcija se daje u venu tijekom nekoliko minuta. Doza i učestalost injekcija ovise o tome primjenjuje li se Elocta za liječenje ili prevenciju krvarenja, o težini nedostatka faktora VIII u bolesnika, opsegu i mjestu krvarenja te stanju i tjelesnoj težini bolesnika.

Elocta se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje je potrebno započeti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju hemofilije. Više informacija o primjeni lijeka Elocta pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Elocta?

Bolesnicima s hemofilijom A nedostaje faktor VIII, bjelančevina potrebna za normalno zgrušavanje krvi, pa stoga lako krvare. Djelatna tvar lijeka Elocta, efmoroktokog alfa, u tijelu djeluje na isti način kao ljudski faktor VIII. Zamjenjuje faktor VIII koji nedostaje i time pomaže pri zgrušavanju krvi te omogućuje privremenu kontrolu krvarenja.

### Koje su koristi od lijeka Elocta utvrđene u ispitivanjima?

U dva glavna ispitivanja pokazalo se da je lijek djelotvoran i za prevenciju krvarenja i za liječenje epizoda krvarenja.

U ispitivanju na 165 odraslih bolesnika s hemofilijom A kojima je dan lijek Elocta kao ciljane preventivna terapija, ispitanici su iskusili oko 3 epizode krvarenja godišnje, u usporedbi s 37 epizoda krvarenja u bolesnika koji nisu primili preventivnu terapiju. Nadalje, kad je i došlo do krvarenja,

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



terapija lijekom Elocta ocijenjena je „izvrsnom“ ili „dobrom“ u više od 78 % slučajeva, pri čemu se 87 % epizoda krvarenja riješilo samo jednom injekcijom.

U ispitivanju na 69-ero djece Elocta je pokazala sličnu djelotvornost: u prosjeku dvije epizode krvarenja godišnje te 81 % epizoda krvarenja riješenih samo jednom injekcijom.

### **Koji su rizici povezani s lijekom Elocta?**

Reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) rijetke su pri primjeni lijeka Elocta i uključuju naticanje lica, osip, koprivnjaču, stezanje u prsima i teškoće pri disanju, žarenje i peckanje na mjestu injekcije, zimicu, bol u cijelom tijelu, glavobolju, nizak krvni tlak, letargiju, mučninu, nemir te ubrzano kucanje srca. U nekim slučajevima te reakcije mogu postati ozbiljne.

U nekih bolesnika koji uzimaju lijekove za nadomjestak faktora VIII također se mogu razviti inhibitori (protutijela) faktora VIII koji onemogućuju djelovanje lijeka i dovode do gubitka kontrole nad krvarenjem.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja za lijek Elocta potražite u uputi o lijeku.

### **Zašto je lijek Elocta odobren u EU-u?**

Ispitivanja pokazuju da je lijek Elocta djelotvoran u sprječavanju i liječenju epizoda krvarenja u bolesnika s hemofilijom A te da je njegova sigurnost usporediva sa sigurnošću drugih lijekova te vrste. Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Elocta nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

### **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Elocta?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Elocta nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Elocta kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Elocta pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

### **Ostale informacije o lijeku Elocta**

Lijek Elocta dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi na prostoru EU-a od 19. studenoga 2015.

Više informacija o lijeku Elocta nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Elocta](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Elocta).

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2018.