



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elocta (*efmoroktokog-alfa*)

Az Elocta nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer az Elocta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Elocta-t a vérzés kezelésére és megelőzésére alkalmazzák A. típusú hemofíliában (a VIII-as faktor hiánya által okozott, örökletes vérszavarban) szenvedő betegeknél. A gyógyszer hatóanyaga az efmoroktokog-alfa.

Hogyan kell alkalmazni az Elocta-t?

Az Elocta por és oldószer formájában kapható, amelyekből oldatos injekció készül. Az injekciót vénába kell beadni több percen keresztül. Az injekciók dózisa és gyakorisága attól függ, hogy az Elocta-t a vérzés kezelésére vagy megelőzésére alkalmazzák-e, illetve függ a VIII-as faktor hiány súlyosságától, a vérzés kiterjedésétől és elhelyezkedésétől, valamint a beteg állapotától és testtömegétől.

Az Elocta csak receptre kapható, és a kezelést a hemofília kezelésében jártas orvos felügyelete alatt kell megkezdeni. További információért az Elocta alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Elocta?

Az A. típusú hemofíliában szenvedő betegeknél hiányzik a normális véralvadáshoz szükséges fehérje, a VIII-as faktor, aminek következtében könnyen véreznek. Az Elocta hatóanyaga, az efmoroktokog-alfa ugyanúgy fejti ki hatását a szervezetben, mint a humán VIII-as faktor. Pótolja a hiányzó VIII-as faktort, ezáltal elősegíti a véralvadást, és ideiglenesen kontrollálja a vérzést.

Milyen előnyei voltak az Elocta alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Elocta-val végzett két fő vizsgálat kimutatta, hogy a gyógyszer hatásos a vérzéses epizódok megelőzésében és kezelésében is.



Egy 165, A. típusú hemofiliában szenvedő felnőtt beteg részvételével végzett vizsgálatban a személyre szabott megelőző kezelésként Elocta-val kezelt betegeknek évente körülbelül 3 vérzéses epizód lépett fel, míg a megelőző kezelésben nem részesülő betegeknek évente 37 epizód jelentkezett. Továbbá, ha vérzés lépett fel, az Elocta kezelés „kiváló” vagy „jó” minősítést kapott az esetek több mint 78%-ában, és a vérzéses epizódok 87%-a csupán egyetlen injekció hatására megszűnt.

Egy 69 gyermek részvételével végzett vizsgálatban az Elocta hasonlóan hatásosnak bizonyult: évente átlagosan 2 vérzéses epizód jelentkezett, és a vérzéses epizódok 81%-a csupán egyetlen injekció hatására megszűnt.

Milyen kockázatokkal jár az Elocta alkalmazása?

Az Elocta alkalmazásakor ritkán jelentkeznek túlérzékenységi (allergiás) reakciók, köztük: az arc duzzanata, kiütés, csalánkiütés, mellkasi szorítás és nehézlégzés, égő és szúró érzés az injekció beadásának helyén, hidegrázás, kipirulás, test szerte jelentkező viszketés, fejfájás, alacsony vérnyomás, letargia, émelygés, nyugtalanság és szapora szívverés. Egyes esetekben ezek a reakciók súlyossá válhatnak.

A VIII-as faktor készítményekkel kapcsolatban fennáll annak a kockázata is, hogy egyes betegek szervezete inhibitorokat (antitesteket) kezd el termelni a VIII-as faktor ellen, ami a gyógyszer hatástalanságát és a vérzés kontrolljának elvesztését eredményezi.

Az Elocta alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Elocta forgalomba hozatalát az EU-ban?

A vizsgálatok azt mutatják, hogy az Elocta hatékony a vérzéses epizódok megelőzésében és kezelésében az A. típusú hemofiliában szenvedő betegeknek, és biztonságossága összhangban áll azzal, amit az ilyen típusú gyógyszerek esetén várnak. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Elocta alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Elocta biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Elocta biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Elocta alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. Az Elocta alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a betegek védelme érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Elocta-val kapcsolatos egyéb információ

2015. november 19-én az Elocta megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

További információ az Elocta gyógyszerről az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Elocta.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2018.