



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Elocta (*efmoroktokogas alfa*)

Elocta apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Elocta ir kam jis vartojamas?

Elocta – tai vaistas, skirtas kraujavimui sustabdyti ir jo profilaktikai pacientams, sergantiems hemofilija A (paveldimu kraujavimo sutrikimu, kurį sukelia VIII faktoriaus trūkumas). Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos efmoroktokogo alfa.

### Kaip vartoti Elocta?

Gaminami Elocta milteliai ir tirpiklis, iš kurių ruošiamas injekcinis tirpalas. Vaistas suleidžiamas į veną per kelias minutes. Elocta dozė ir vartojimo dažnis priklauso nuo to, ar šis vaistas vartojamas kraujavimui sustabdyti ar jo profilaktikai, taip pat nuo VIII faktoriaus trūkumo sunkumo, kraujavimo stiprumo ir lokalizacijos bei paciento būklės ir kūno svorio.

Elocta galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą reikia pradėti prižiūrint gydytojui, turinčiam hemofilijos gydymo patirties. Daugiau informacijos apie Elocta vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Elocta?

Hemofilija A sergančių pacientų organizme trūksta VIII faktoriaus – baltymo, kuris būtinas, kad kraujas normaliai krešėtų, dėl to jie greitai netenka kraujo. Žmogaus organizme veiklioji Elocta medžiaga efmoroktokogas alfa veikia taip pat kaip žmogaus VIII faktorius. Ji pakeičia trūkstamą VIII faktorių ir taip padeda kraujui krešėti ir suteikia galimybę laikinai kontroliuoti kraujavimą.

### Kokia Elocta nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus du pagrindinius Elocta tyrimus nustatyta, kad vaistas veiksmingas siekiant išvengti kraujavimo ir jį sustabdyti.

Atliekant tyrimą su 165 hemofilija A sergančiais suaugusiais pacientais, pacientams, kuriems skirtas gydymas Elocta, pasireiškė maždaug 3 kraujavimo epizodai per metus, palyginti su 37 kraujavimo epizodais pacientams, kuriems nebuvo taikomas profilaktinis gydymas. Be to, pasireiškus kraujavimui,



gydymas Elocta buvo vertinamas kaip „puikus“ arba „geras“ daugiau kaip 78 proc. atvejų ir 87 proc. kraujavimo epizodų reikėjo tik vienos injekcijos.

Atliekant tyrimą su 69 vaikais, Elocta veiksmingumas buvo panašus: per metus šiems pacientams pasireiškė vidutiniškai 2 kraujavimo epizodai ir 81 proc. kraujavimo epizodų pavyko sustabdyti atlikus vieną vaisto injekciją.

## **Kokia rizika susijusi su Elocta vartojimu?**

Vartojant Elocta, padidėjusios jautrumo (alerginės) reakcijos pasireiškia retai, ir tai gali būti: veido patinimas, išbėrimas, dilgėlinė, krūtinės spaudimas ir sunkus kvėpavimas, deginimas ir dilginimas injekcijos vietoje, šaltkrėtis, raudonis, niežtintis viso kūno išbėrimas, galvos skausmas, žemas kraujospūdis, letargija, pykinimas, nerimas ir pagreitėjęs širdies plakimas. Kartais šios reakcijos gali būti sunkios.

Skiriant vaistus su VIII faktoriumi kai kurių pacientų kraujyje gali susidaryti VIII faktoriaus inhibitorių (antikūnų), dėl kurių vaistas gali nustoti veikti; dėl to gali nebepavykti kontroliuoti kraujavimo.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Elocta sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Elocta buvo patvirtintas ES?**

Tyrimai rodo, kad Elocta yra veiksmingas siekiant išvengti hemofilija A sergantiems pacientams pasireiškiančio kraujavimo ir jį sustabdyti ir jo saugumas yra panašus į kitų tokios pačios rūšies vaistų. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Elocta nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Elocta vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Elocta vartojimo rekomendacijos bei atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Elocta vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Elocta šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Elocta**

Visoje ES galiojantis Elocta registracijos pažymėjimas suteiktas 2015 m. lapkričio 19 d.

Daugiau informacijos apie Elocta rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Elocta](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Elocta).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2018-10.