



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elocta (*alfa-efmoroktokogs*)

Elocta pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Elocta un kāpēc tās lieto?

Elocta ir zāles, ko lieto, lai ārstētu un novērstu asiņošanu pacientiem ar A hemofiliju (iedzimtu asins recēšanas traucējumu, ko izraisa VIII faktora deficīts). Šīs zāles satur aktīvo vielu alfa-efmoroktokogu.

Kā lieto Elocta?

Elocta ir pieejamas kā pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai. Zāles tiek ievadītas injekcijas veidā vēnā, un procedūra ilgst vairākas minūtes. Zāļu deva un ievadīšanas biežums ir atkarīgi no tā, vai lieto Elocta asiņošanas ārstēšanai vai profilaksei, no pacienta VIII faktora deficīta smaguma pakāpes, asiņošanas apjoma un vietas, kā arī pacienta klīniskā stāvokļa un ķermeņa masas.

Elocta var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāuzsāk ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze hemofilijas ārstēšanā. Papildu informāciju par Elocta lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Elocta darbojas?

Pacientiem ar A hemofiliju, ko izraisa VIII faktora deficīts, ir nepieciešamas olbaltumvielas, kas palīdz nodrošināt normālu asins recēšanas procesu. Elocta aktīvā viela alfa-efmoroktokogs darbojas organismā tāpat kā cilvēka VIII faktors. Tas aizstāj trūkstošo VIII faktoru, tādējādi palīdzot asinīm sarecēt un nodrošinot īslaicīgu asiņošanas kontroli.

Kādas bija Elocta priekšrocības šajos pētījumos?

Divu galveno pētījumu rezultāti pierādīja, ka Elocta ir efektīvas zāles asiņošanas epizožu profilaksei un ārstēšanai.

Pirmajā pētījumā iesaistītajiem 165 pieaugušiem pacientiem ar A hemofiliju, kuriem lietoja Elocta profilaktiskai terapijai, reģistrēja vidēji 3 asiņošanas epizodes gadā, salīdzinot ar 37 epizodēm gadā pacientiem, kuriem netika uzsākta profilaktiskā ārstēšana. Vairāk nekā 78 % gadījumu Elocta iedarbību asiņošanas epizožu apturēšanā vērtēja kā "teicamu" vai "labu", no kurām 87 % asiņošanas epizožu izzuda pēc tikai vienas injekcijas.

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



Pētījumā ar 69 bērniem Elocta iedarbība bija līdzīga: bija vidēji 2 asiņošanas epizodes gadā un 81 % gadījumu tās izzuda jau pēc vienas injekcijas.

Kāds risks pastāv, lietojot Elocta?

Lietojot Elocta, paaugstinātas jutības (alerģiskas) reakcijas ir novērotas reti, un tās var būt sejas tūska, izsitumi, nātrene, spiedoša sajūtu krūtīs un apgrūtināta elpošana, dedzināšana un durstīšanas sajūta injekcijas vietā, drebuļi, pietvīkums, vispārēja nātrene, galvassāpes, pazemināts asinsspiediens, letarģija, slikta dūša, nemiers un paātrināta sirdsdarbība. Tomēr dažos gadījumos šīs reakcijas var būt smagas.

Pēc ārstēšanas ar VIII faktora zālēm dažiem pacientiem var attīstīties "inhibitori" (antivielas) pret VIII faktoru, kas var pārtraukt zāļu iedarbību, kā rezultātā zūd asiņošanas kontrole.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Elocta ir reģistrētas ES?

Pētījumos pierādīja, ka Elocta ir efektīvas zāles asiņošanas epizožu profilaksei un ārstēšanai pacientiem ar A hemofiliju un to drošums ir salīdzināms ar šāda veida zāļu drošumu. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Elocta, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu Elocta lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Elocta lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Elocta lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par Elocta

Elocta 2015. gada 19. novembrī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par Elocta ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Elocta.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.10.