



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Elocta (*efmoroktokog alfa*)

Przegląd wiedzy na temat leku Elocta i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Co to jest lek Elocta i w jakim celu się go stosuje

Elocta to lek stosowany w leczeniu i profilaktyce krwawień u pacjentów z hemofilią A (dziedziczne zaburzenie krzepnięcia krwi wywołane niedoborem czynnika VIII). Lek zawiera substancję czynną efmoroktokog alfa.

### Jak stosować lek Elocta

Lek jest dostępny w postaci proszku i rozpuszczalnika, z których sporządza się roztwór do wstrzyknięcia. Wstrzyknięcie podaje się dożylnie w ciągu kilku minut. Dawka i częstość wstrzyknięć zależy od tego, czy lek Elocta jest stosowany do leczenia czy profilaktyki krwawień, stopnia niedoboru czynnika VIII u pacjenta, rozległości i lokalizacji krwawienia oraz stanu i masy ciała pacjenta.

Lek Elocta wydawany jest wyłącznie na receptę, a leczenie powinno rozpocząć się pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu hemofilii. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Elocta znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Elocta

U pacjentów z hemofilią A nie występuje czynnik VIII, białko potrzebne do prawidłowego krzepnięcia krwi, wskutek czego łatwo dochodzi u nich do krwawień. Substancja czynna leku Elocta, efmoroktokog alfa, działa w organizmie w taki sam sposób jak ludzki czynnik VIII. Zastępuje ona brakujący czynnik VIII, wspomagając w ten sposób proces krzepnięcia krwi i zapewniając tymczasową kontrolę krwawienia.

### Korzyści ze stosowania leku Elocta wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych wykazano, że lek Elocta jest skuteczny zarówno w profilaktyce, jak i leczeniu epizodów krwawienia.



W badaniu z udziałem 165 osób dorosłych z hemofilią A u pacjentów, którym podawano lek Elocta w ramach zindywidualizowanego leczenia zapobiegawczego, wystąpiły około 3 epizody krwawienia rocznie, w porównaniu z 37 epizodami rocznie u pacjentów nieotrzymujących leku w ramach profilaktyki. Ponadto w przypadku wystąpienia krwawienia leczenie z zastosowaniem leku Elocta oceniano jako „doskonałe” lub „dobre” w ponad 78% przypadków, a 87% epizodów krwawienia ustąpiło po jednorazowym wstrzyknięciu.

W badaniu z udziałem 69 dzieci lek Elocta okazał się równie skuteczny: w ciągu roku wystąpiły średnio 2 epizody krwawienia, a 81% ustąpiło po jednorazowym wstrzyknięciu.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Elocta**

Podczas stosowania leku Elocta rzadko obserwuje się reakcje nadwrażliwości (alergiczne) które obejmują: obrzęk twarzy, wysypka, pokrzywka, uczucie ucisku w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu, pieczenie i kłucie w miejscu wstrzyknięcia, dreszcze, zaczerwienienie, swędzenie całego ciała, bóle głowy, niedociśnienie tętnicze, senność, nudności, niepokój ruchowy i przyspieszone bicie serca. W niektórych przypadkach reakcje te mogą być ciężkie.

W przypadku leków zastępujących czynnik VIII istnieje również ryzyko, że u niektórych pacjentów pojawią się inhibitory (przeciwciała) przeciwko czynnikowi VIII sprawiające, że lek przestaje działać i następuje utrata kontroli krwawień.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Elocta znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Elocta w UE**

Badania wykazują, że lek Elocta jest skuteczny w profilaktyce i leczeniu epizodów krwawienia u pacjentów z hemofilią A, a bezpieczeństwo jego stosowania jest porównywalne z bezpieczeństwem stosowania innych leków tego rodzaju. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Elocta przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Elocta**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Elocta w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Elocta są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Elocta są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Elocta**

Lek Elocta otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 19 listopada 2015 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Elocta znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Elocta](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Elocta).

Data ostatniej aktualizacji: 10.2018.