



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elocta (*efmoroktokog alfa*)

Pregled zdravila Elocta in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Elocta in za kaj se uporablja?

Zdravilo Elocta se uporablja za zdravljenje in preprečevanje krvavitev pri bolnikih s hemofilijo A (dedno motnjo strjevanja krvi zaradi pomanjkanja faktorja VIII). Vsebuje učinkovino efmoroktokog alfa.

Kako se zdravilo Elocta uporablja?

Zdravilo Elocta je na voljo kot prašek in vehikel za pripravo raztopine za injiciranje. Injicira se v veno v trajanju nekaj minut. Odmerek in pogostnost injiciranja sta odvisna od tega, ali se zdravilo Elocta uporablja za zdravljenje ali preprečevanje krvavitev, resnosti bolnikovega pomanjkanja faktorja VIII, obsega in mesta krvavitve ter bolnikovega stanja in telesne mase.

Predpisovanje in izdaja zdravila Elocta je le na recept, zdravljenje z njim pa se sme uvesti samo pod nadzorom zdravnika z izkušnjami z zdravljenjem hemofilije. Za več informacij glede uporabe zdravila Elocta glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Elocta deluje?

Bolnikom s hemofilijo A primanjkuje faktorja VIII, tj. beljakovine, potrebne za normalno strjevanje krvi, zato hitro zakrvavijo. Učinkovina v zdravilu Elocta, efmoroktokog alfa, deluje v telesu enako kot humani faktor VIII. Nadomešča manjkajoči faktor VIII ter tako pripomore k strjevanju krvi in omogoči začasen nadzor nad krvavitvijo.

Kakšne koristi je zdravilo Elocta izkazalo v študijah?

Glavni študiji z zdravilom Elocta sta pokazali, da je učinkovito pri preprečevanju in zdravljenju krvavitev.

V študiji s 165 odraslimi bolniki s hemofilijo A so imeli bolniki, ki so prejeli zdravilo Elocta kot prilagojeno preventivno zdravljenje, približno tri krvavitve na leto, bolniki, ki niso prejeli preventivnega zdravljenja, pa 37 krvavitev na leto. Poleg tega je bilo ob pojavu krvavitve zdravljenje z zdravilom Elocta v več kot 78 % primerih ocenjeno kot „odlično“ ali „dobro“, pri čemer so 87 % krvavitev obvladali z eno samo injekcijo.

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



V študiji na 69 otrocih je bilo zdravilo Elocta podobno učinkovito: na leto sta se povprečno pojavili dve krvavitvi, pri čemer so 81 % krvavitev obvladali z eno samo injekcijo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Elocta?

Pri zdravljenju z zdravilom Elocta se redko pojavijo preobčutljivostne (alergijske) reakcije, ki vključujejo: otekanje obraza, izpuščaj, koprivnico, stiskanje v prsnem košu in težave z dihanjem, pekoč in zbadajoč občutek na mestu injiciranja, mrzlico, vročinske oblike, srbenje po vsem telesu, glavobol, nizek krvni tlak, otopelost, slabost, nemir in hiter srčni utrip. V nekaterih primerih lahko te reakcije postanejo resne.

Pri zdravilih s faktorjem VIII obstaja tudi tveganje, da se bodo pri nekaterih bolnikih pojavili zaviralci (protitelesa) faktorja VIII, ki bodo izničili njegovo delovanje ter tako povzročili izgubo nadzora nad krvavitvami.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Elocta glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Elocta odobreno v EU?

Študije kažejo, da je zdravilo Elocta učinkovito pri preprečevanju in zdravljenju krvavitev pri bolnikih s hemofilijo A, njegova varnost pa je v skladu s pričakovano varnostjo tovrstnih zdravil. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Elocta večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Elocta?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Elocta upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Elocta stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Elocta, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Elocta

Zdravilo Elocta je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 19. novembra 2015.

Nadaljnje informacije o zdravilu Elocta so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2018.