



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Elocta (*efmoroktokog alfa*)

Sammanfattning av Elocta och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Elocta och vad används det för?

Elocta är ett läkemedel som används för att behandla och förebygga blödning hos patienter med hemofili A (en ärftlig blödningssjukdom som orsakas av brist på faktor VIII). Det innehåller den aktiva substansen efmoroktokog alfa.

### Hur används Elocta?

Elocta finns som ett pulver och en vätska för beredning till en injektionsvätska, lösning. Injektionen ges i en ven under flera minuter. Dosen och hur ofta injektionerna ska ges beror på om Elocta används för att behandla eller förebygga blödning, hur allvarlig patientens faktor VIII-brist är, omfattningen och platsen för blödningen samt patientens tillstånd och kroppsvikt.

Elocta är receptbelagt och behandling ska inledas under överinseende av en läkare som har erfarenhet av att behandla hemofili. För att få mer information om hur du använder Elocta, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Elocta?

Patienter med hemofili A har brist på faktor VIII, ett protein som behövs för att blodet ska kunna koagulera normalt, och de har därför lätt för att blöda. Den aktiva substansen i Elocta, efmoroktokog alfa, verkar i kroppen på samma sätt som human faktor VIII. Den ersätter den saknade faktor VIII och hjälper på så sätt blodet att koagulera och ger tillfällig kontroll över blödningen.

### Vilka fördelar med Elocta har visats i studierna?

Två huvudstudier av Elocta visade att läkemedlet är effektivt både när det gäller att förebygga och behandla blödningsepisoder.

I en studie på 165 vuxna patienter med hemofili A hade patienterna som fick Elocta som anpassad förebyggande behandling omkring tre blödningsepisoder per år, jämfört med 37 episoder per år hos patienterna som inte fick någon förebyggande behandling. Behandlingen med Elocta fick dessutom



bedömningen "utmärkt" eller "god" när blödning inträffade i över 78 procent av fallen, där 87 procent av blödningsepisoderna kunde åtgärdas med en enda injektion.

I en studie på 69 barn var Elocta ungefär lika effektivt: I genomsnitt inträffade två blödningsepisoder per år och 81 procent av blödningsepisoderna kunde åtgärdas med en enda injektion.

### **Vilka är riskerna med Elocta?**

Överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) förekommer i sällsynta fall med Elocta och inbegriper då ansiktssvullnad, hudutslag, nässel-feber, tryck över bröstet och andningssvårigheter, sveda och stickningar på injektionsstället, frossa, värmevallning, klåda över hela kroppen, huvudvärk, lågt blodtryck, letargi (brist på energi), illamående, rastlöshet och hjärtklappning. I vissa fall kan dessa reaktioner bli allvarliga.

Med faktor VIII-läkemedel finns också en risk att vissa patienter utvecklar hämmande substanser (antikroppar) mot faktor VIII, vilket leder till att läkemedlet slutar verka och därmed att blödningskontrollen går förlorad.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Elocta finns i bipacksedeln.

### **Varför är Elocta godkänt i EU?**

Studier visar att Elocta är effektivt när det gäller att förebygga och behandla blödningsepisoder hos patienter med hemofili A och Eloctas säkerhet är i linje med vad som förväntas för denna typ av läkemedel. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Elocta är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

### **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Elocta?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Elocta har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Elocta utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

### **Mer information om Elocta**

Den 19 november 2015 beviljades Elocta ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Elocta finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Elocta](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Elocta).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2018.