



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/496146/2024
EMA/H/C/005938

Alhemo (κονσιζουμάμνη)

Ανασκόπηση του Alhemo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Alhemo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Alhemo είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη αιμορραγικών επεισοδίων (προφύλαξη) σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω με αιμορροφιλία Α ή Β. Τα άτομα με αιμορροφιλία Α ή Β διατρέχουν κίνδυνο αιμορραγίας λόγω έλλειψης πρωτεϊνών που συμβάλλουν στην πήξη του αίματος (παράγοντας VIII για την αιμορροφιλία Α και παράγοντας IX για την αιμορροφιλία Β).

Το Alhemo χρησιμοποιείται:

- σε άτομα με αιμορροφιλία Α ή Β που έχουν αναπτύξει αντισώματα (πρωτεΐνες που παράγονται από τη φυσική άμυνα του οργανισμού) που ονομάζονται αναστολείς και εμποδίζουν την ορθή λειτουργία των φαρμάκων υποκατάστασης του παράγοντα VIII ή του παράγοντα IX·
- σε άτομα με σοβαρή αιμορροφιλία Α ή μέτρια έως σοβαρή αιμορροφιλία Β που δεν έχουν αναπτύξει αντισώματα.

Το Alhemo περιέχει τη δραστική ουσία κονσιζουμάμνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Alhemo;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη θεραπεία της αιμορροφιλίας ή των αιμορραγικών διαταραχών.

Το Alhemo χορηγείται με υποδόρια ένεση στην κοιλιακή χώρα ή στον μηρό μία φορά την ημέρα, με τη χρήση προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας. Οι ασθενείς και τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν εκπαιδευθεί κατάλληλα. Για την πρόληψη επεισοδίων αιμορραγίας η χορήγηση του Alhemo είναι συνεχής.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Alhemo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Alhemo;

Εκτός από τους παράγοντες VIII και IX, ο οργανισμός χρησιμοποιεί και άλλες πρωτεΐνες για να συμβάλλει στην πήξη του αίματος, όπως ο παράγοντας Χα. Υπό φυσιολογικές συνθήκες, μια πρωτεΐνη

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



που ονομάζεται αναστολέας της οδού του ιστικού παράγοντα (TFPI) εμποδίζει τον παράγοντα Χα να ενεργοποιήσει την πήξη.

Η δραστική ουσία του Alhemo, η κονσιζουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (ένας τύπος πρωτεΐνης). Προσκολλάται στον TFPI και αποτρέπει τη δράση του TFPI στον παράγοντα Χα. Κατ' αυτόν τον τρόπο ο παράγοντας Χα μπορεί να συμβάλλει στην πήξη του αίματος και να προλαμβάνει την αιμορραγία σε άτομα με αιμορροφιλία Α ή Β.

Ποια είναι τα οφέλη του Alhemo σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε δύο κύριες μελέτες, η προληπτική θεραπεία με Alhemo ήταν αποτελεσματική στη μείωση του αριθμού των αιμορραγικών επεισοδίων σε άτομα ηλικίας 12 ετών και άνω με αιμορροφιλία Α ή Β που διαθέτουν αναστολείς, καθώς και σε άτομα χωρίς αναστολείς.

Στην πρώτη μελέτη συμμετείχαν 127 ασθενείς που είχαν αναπτύξει αναστολείς, εκ των οποίων οι 33 συμπεριλήφθηκαν στην ανάλυση. Ο εκτιμώμενος μέσος αριθμός αιμορραγικών επεισοδίων ανά έτος ήταν 1,7 στα άτομα που έλαβαν θεραπεία με Alhemo, έναντι 11,8 στα άτομα που έλαβαν κατ' απαίτηση θεραπεία με φάρμακα υποκατάστασης του παράγοντα όταν εμφανίστηκε αιμορραγικό επεισόδιο.

Τα άτομα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Alhemo παρουσίασαν επίσης μικρές βελτιώσεις όσον αφορά τον πόνο και τη σωματική λειτουργία, με βάση ένα τυποποιημένο σύστημα βαθμολόγησης που ονομάζεται SF-36v2. Οι βαθμολογίες τους βελτιώθηκαν κατά 9,2 και 4,5 βαθμούς αντίστοιχα (σε κλίμακα 100 βαθμών), σε σύγκριση με 2,2 και 1,2 βαθμούς στους ασθενείς που δεν έλαβαν προληπτική θεραπεία.

Στη δεύτερη κύρια μελέτη μετείχαν 148 ασθενείς με σοβαρή αιμορροφιλία Α ή μέτρια έως σοβαρή αιμορροφιλία Β, οι οποίοι δεν είχαν αναπτύξει αναστολείς έναντι των φαρμάκων υποκατάστασης των παραγόντων πήξης. Σε 27 συμμετέχοντες με αιμορροφιλία Α, ο εκτιμώμενος μέσος αριθμός αιμορραγικών επεισοδίων ανά έτος ήταν 2,7 στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Alhemo, σε σύγκριση με 19,3 στους ασθενείς που έλαβαν μόνο κατ' απαίτηση θεραπεία με φάρμακα που περιέχουν παράγοντα υποκατάστασης της πήξης όταν εμφανίστηκε αιμορραγικό επεισόδιο. Σε 36 συμμετέχοντες με αιμορροφιλία Β, τα αντίστοιχα αριθμητικά στοιχεία ήταν 3,1 για το Alhemo και 14,8 για την κατ' απαίτηση θεραπεία. Επιπλέον, στους συμμετέχοντες που είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη προληπτική θεραπεία υποκατάστασης με παράγοντες VIII ή IX, ο αριθμός των αιμορραγιών ανά έτος δεν μεταβλήθηκε σημαντικά όταν μετέβησαν σε θεραπεία με Alhemo.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Alhemo;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Alhemo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Alhemo (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως ερυθρότητα, μελάνιασμα και αιμάτωμα (συγκέντρωση αίματος κάτω από το δέρμα).

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 100 ασθενείς) περιλαμβάνουν θρομβοεμβολικά συμβάματα (προβλήματα λόγω σχηματισμού θρόμβων αίματος στα αιμοφόρα αγγεία) και αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Alhemo στην ΕΕ;

Το Alhemo είναι αποτελεσματικό στην πρόληψη αιμορραγικών επεισοδίων σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω με αιμορροφιλία Α ή Β με αναστολείς, καθώς και σε ασθενείς χωρίς αναστολείς των οποίων η αιμορροφιλία Α είναι σοβαρή ή η αιμορροφιλία Β είναι μέτρια έως σοβαρή.

Κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας, οι περισσότερες θεραπείες για ασθενείς χωρίς αναστολείς περιλάμβαναν θεραπεία με συχνές ενδοφλέβιες εγχύσεις (στάγδην χορήγηση) υποκατάστατων του παράγοντα VIII ή IX. Το Alhemo χορηγείται μία φορά την ημέρα με υποδόρια ένεση και οι ασθενείς ή οι φροντιστές μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση στο σπίτι τους, κάτι που μπορεί να είναι πιο βολικό και άνετο. Επειδή οι θεραπευτικές επιλογές ήταν περιορισμένες για τους ασθενείς με αναστολείς, το Alhemo τους παρείχε μια πρόσθετη επιλογή.

Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, το Alhemo είναι γενικά καλά ανεκτό. Το βασικό ζήτημα σχετικά με την ασφάλεια είναι ο κίνδυνος θρομβοεμβολικών συμβαμάτων, ο οποίος κρίθηκε αντιμετωπίσιμος.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Alhemo υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Alhemo;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Alhemo θα παράσχει στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας εκπαιδευτικό υλικό σχετικά με την ασφάλειά του, συμπεριλαμβανομένου του δυνητικού κινδύνου θρομβοεμβολικών συμβαμάτων και της ανάγκης παρακολούθησης των ασθενών για σημεία και συμπτώματα. Οι ασθενείς θα λάβουν επίσης έναν οδηγό και μια κάρτα που θα πρέπει να φέρουν πάντα μαζί τους.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Alhemo.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Alhemo τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Alhemo αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Alhemo

Το Alhemo έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 13 Δεκεμβρίου 2024.

Περισσότερες πληροφορίες για το Alhemo διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/alhemo>.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2025.