



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/190021/2024
EMA/H/C/005968

Altuvoc (εφανεσοκτοκόγη άλφα)

Ανασκόπηση του Altuvoc και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Altuvoc και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Altuvoc είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη και τη θεραπεία της αιμορραγίας σε ενήλικες και παιδιά με αιμορροφιλία Α. Η αιμορροφιλία Α είναι μια κληρονομική αιμορραγική διαταραχή που προκαλείται από την έλλειψη του παράγοντα VIII, μιας πρωτεΐνης που συμβάλλει στην πήξη του αίματος.

Η αιμορροφιλία Α είναι σπάνια, και το Altuvoc χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 28 Ιουνίου 2019. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε [στον δικτυακό τόπο](#) του EMA.

Το Altuvoc περιέχει τη δραστική ουσία εφανεσοκτοκόγη άλφα.

Πώς χρησιμοποιείται το Altuvoc;

Το Altuvoc χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία της αιμορροφιλίας.

Το Altuvoc διατίθεται σε μορφή σκόνης και υγρού για την παρασκευή διαλύματος και χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση διάρκειας 1 έως 10 λεπτών. Η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς και από το εάν το φάρμακο χρησιμοποιείται για την πρόληψη ή τη θεραπεία της αιμορραγίας.

Για την πρόληψη της αιμορραγίας (προφύλαξη), το Altuvoc χορηγείται μία φορά την εβδομάδα. Για τη θεραπεία της ενεργού αιμορραγίας (θεραπεία κατ' απαίτηση), χορηγείται αρχικά στον ασθενή μία εφάπαξ ένεση με Altuvoc, ακολουθούμενη από πρόσθετες ενέσεις κάθε 2 έως 3 ημέρες, εάν είναι απαραίτητο. Η διάρκεια της κατ' απαίτηση θεραπείας εξαρτάται από τη σοβαρότητα της νόσου, τον τόπο και την έκταση της αιμορραγίας και την κατάσταση της υγείας του ασθενούς.

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς ή οι φροντιστές τους μπορούν να χορηγούν το Altuvoc μόνοι τους στο σπίτι.

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

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



Πώς δρα το Altuvoc;

Οι ασθενείς με αιμορροφιλία Α παρουσιάζουν έλλειψη του παράγοντα VIII, μιας πρωτεΐνης στον οργανισμό που συμβάλλει στην πήξη του αίματος. Η δραστική ουσία του Altuvoc, η εφανεσοκτοκόγη άλφα, μοιάζει με τον ελλείποντα παράγοντα VIII και τον υποκαθιστά, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στην πήξη του αίματος και διασφαλίζοντας τον προσωρινό έλεγχο της αιμορραγικής διαταραχής. Η εφανεσοκτοκόγη άλφα σχεδιάστηκε για να παραμένει δραστική στον οργανισμό για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από ό,τι ο φυσικός παράγοντας VIII.

Ποια είναι τα οφέλη του Altuvoc σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Altuvoc αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην πρόληψη και τη θεραπεία της αιμορραγίας σε ασθενείς με σοβαρή αιμορροφιλία Α.

Σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 159 ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω με σοβαρή αιμορροφιλία Α, 133 ασθενείς έλαβαν εβδομαδιαία ένεση Altuvoc για την πρόληψη της αιμορραγίας (προφύλαξη). Μετά από 52 εβδομάδες θεραπείας, οι ασθενείς εμφάνισαν κατά μέσο όρο περίπου 0,70 αιμορραγικά επεισόδια ανά έτος. Για 77 ασθενείς, υπήρχαν διαθέσιμα στοιχεία για προηγούμενες θεραπείες· στην ομάδα αυτή, ο μέσος αριθμός αιμορραγικών επεισοδίων ήταν 0,69 με το Altuvoc σε σύγκριση με περίπου 3 προηγούμενες θεραπείες. Κατά τη διάρκεια της μελέτης, τα περισσότερα αιμορραγικά επεισόδια αντιμετωπίστηκαν επιτυχώς με μία εφάπαξ ένεση Altuvoc (θεραπεία κατ' απαίτηση).

Σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 74 παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών με αιμορροφιλία Α, η θεραπεία με Altuvoc απέδωσε παρόμοια αποτελέσματα με εκείνα που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς μεγαλύτερης ηλικίας. Ως εκ τούτου, το Altuvoc θεωρήθηκε αποτελεσματικό για τη θεραπεία της αιμορροφιλίας Α σε μικρότερα παιδιά.

Συνδυασμένα δεδομένα από 3 μελέτες στις οποίες μετείχαν 41 ασθενείς με αιμορροφιλία Α, οι οποίοι υποβλήθηκαν σε μείζονα χειρουργική επέμβαση, κατέδειξαν ότι το Altuvoc είναι αποτελεσματικό στην πρόληψη αιμορραγικών επεισοδίων κατά τη διάρκεια ή κατόπιν χειρουργικής επέμβασης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Altuvoc;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Altuvoc περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Altuvoc (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνουν πονοκέφαλο και πόνο στις αρθρώσεις. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Altuvoc (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν έμετο, έκζεμα (κνησμός, ερυθρό και ξηρό δέρμα), εξάνθημα, κνίδωση (δερματικό εξάνθημα που συνοδεύεται από κνησμό), πόνο στα άκρα (χέρια και πόδια), οσφυαλγία και πυρετό.

Όπως συμβαίνει με όλα τα φάρμακα του παράγοντα VIII, οι ασθενείς ενδέχεται να αναπτύξουν αντισώματα έναντι της εφανεσοκτοκόγης άλφα, με αποτέλεσμα τη διακοπή της δράσης του φαρμάκου και την απώλεια του ελέγχου της αιμορραγίας. Στις περιπτώσεις αυτές, οι ασθενείς θα πρέπει να επικοινωνούν με εξειδικευμένο κέντρο αιμορροφιλίας.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Altuvoc στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Altuvoc υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Το Altuvoc έχει αποδειχθεί ότι προλαμβάνει την αιμορραγία σε ενήλικες και παιδιά με αιμορροφιλία Α. Κατά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, οι περισσότερες εγκεκριμένες προληπτικές θεραπείες του

παράγοντα VIII απαιτούσαν ένεση κάθε 2 έως 4 ημέρες. Το Altuvoc χορηγείται μία φορά την εβδομάδα. Το δοσολογικό αυτό σχήμα είναι πιο εύχρηστο για τους ασθενείς και μπορεί να τους βοηθήσει να τηρήσουν τη θεραπεία τους. Η κατ' απαίτηση θεραπεία με Altuvoc είναι αποτελεσματική στη θεραπεία αιμορραγικών επεισοδίων, τα περισσότερα από τα οποία υποχωρούν μετά από μία μόνο ένεση. Το Altuvoc είναι επίσης αποτελεσματικό στην πρόληψη της αιμορραγίας σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Altuvoc είναι παρόμοιες με εκείνες που παρατηρούνται με άλλα φάρμακα με παράγοντα VIII και θεωρούνται διαχειρίσιμες. Λόγω του τρόπου λειτουργίας του παράγοντα VIII, υπάρχει χαμηλός κίνδυνος θρομβοεμβολικών συμβάντων (σχηματισμός θρόμβων αίματος στα αιμοφόρα αγγεία) με φάρμακα παράγοντα VIII. Η εταιρεία που εμπορεύεται το Altuvoc θα διερευνήσει περαιτέρω αυτόν τον κίνδυνο με το Altuvoc.

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

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν 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 Altuvoc.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Altuvoc

Περισσότερες πληροφορίες για το Altuvoc διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/altuvoc.