



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/653904/2017  
EMEA/H/C/000520

## EPAR – sammendrag for offentligheden

---

### Advate

#### octocog alfa

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Advate. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Advate bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Advate, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### Hvad er Advate, og hvad anvendes det til?

Advate er et lægemiddel, der anvendes til behandling og forebyggelse af blødning hos patienter i alle aldre med hæmofili A (en arvelig blødersygdom, der skyldes mangel på faktor VIII). Det indeholder det aktive stof octocog alfa (human koagulationsfaktor VIII).

### Hvordan anvendes Advate?

Advate udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i behandling af hæmofili og brug af genoplivningsudstyr, hvis der opstår en alvorlig allergisk reaktion (anafylakse).

Advate fås som pulver og solvens, der blandes sammen til en opløsning, som gives ved injektion i en vene. Dosis og varighed af behandlingen afhænger af, om Advate skal anvendes til behandling eller forebyggelse af blødning eller under en operation, sygdommens sværhedsgrad, blødningens omfang og beliggenhed samt patientens tilstand og kropsvægt. Advate er beregnet til enten kortvarig eller langvarig brug.

Patienten eller dennes omsorgsgiver har mulighed for selv at indgive Advate hjemme efter at have fået passende instruktion. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.



## Hvordan virker Advate?

Det aktive stof i Advate, octocog alfa (human koagulationsfaktor VIII), er et stof, der hjælper blodet med at størkne. Patienter med hæmofili A mangler faktor VIII, og det medfører problemer med blodets størkning, såsom blødning i led, muskler eller indre organer. Advate anvendes til at korrigere manglen på faktor VIII ved at erstatte den manglende faktor VIII, hvorved der opnås midlertidig kontrol med blødersygdommen.

Octocog alfa fremstilles ved hjælp af en metode, der kaldes "rekombinant dna-teknologi", dvs. det fremstilles af celler, der har fået indsat et gen (DNA), som gør dem i stand til at producere det.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Advate?

Advate ligner lægemidlet Recombinate, som er godkendt i EU, men det fremstilles på en anden måde, så lægemidlet ikke indeholder proteiner af human eller animalsk oprindelse. For at vise, at de to lægemidler svarer til hinanden, er Advate derfor blevet sammenlignet med Recombinate i en hovedundersøgelse, der omfattede 111 patienter med hæmofili A.

Formålet med undersøgelsen var at se nærmere på antallet af blødningsepisoder hos 107 patienter, der alle blev behandlet med Advate, idet Advates virkning på standsningen af blødningen blev vurderet på en skala fra "ingen virkning" til "udmærket". Advates virkning blev bedømt som "udmærket" eller "god" i 86 % af 510 nye blødningsepisoder. Endvidere krævede 81 % af disse blødningsepisoder kun en enkelt behandling med Advate.

I tre yderligere undersøgelser så man nærmere på anvendelsen af lægemidlet til forebyggelse af blødninger og under operation hos patienter med svær eller moderat svær hæmofili A, herunder en undersøgelse med 53 børn under seks år. De yderligere undersøgelser bekræftede Advates virkning, herunder hos børn under seks år.

Hos nogle patienter kan immunsystemet danne faktor VIII-antistoffer (proteiner), som hæmmer lægemidlets virkning, så blødningen ikke længere er under kontrol. Advate givet i høj dosis er blevet undersøgt for at se, om det nedbryder antistoffer mod faktor VIII i blodet (en proces, der kaldes immuntoleransinduktion), så behandlingen med faktor VIII forbliver effektiv. De data, der blev fremlagt om immuntoleransinduktion hos patienter med antistoffer, blev ikke betragtet som tilstrækkelige til specifikt at godkende lægemidlet til denne anvendelse.

## Hvilke risici er der forbundet med Advate?

Almindelige bivirkninger ved Advate (som optræder hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er hovedpine og feber.

Der er indberettet allergiske reaktioner, som i visse tilfælde kan være alvorlige.

Der er den risiko ved faktor VIII-lægemidler, at visse patienter danner antistoffer mod faktor VIII, hvilket medfører, at lægemidlet ikke længere virker, og kontrollen med blødning svigter. I så fald bør man kontakte en specialafdeling for hæmofili.

Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Advate fremgår af indlægssedlen. Advate bør ikke anvendes af personer, som kan være allergiske over for human koagulationsfaktor VIII, muse- eller hamsterproteiner eller andre af indholdsstofferne.

## Hvorfor blev Advate godkendt?

Agenturet konkluderede, at fordelene ved Advate opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Advate. Agenturet besluttede, at det er påvist, at Advate er effektivt til at behandle og forebygge blødning hos patienter med hæmofili A og har en acceptabel sikkerhedsprofil.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Advate?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Advate.

## Andre oplysninger om Advate

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Advate den 2. marts 2004.

Den fuldstændige EPAR for Advate findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Advate, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2017.