



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Elocta (*efmoroctocog alfa*)

Общ преглед на Elocta и защо е разрешен за употреба в ЕС

### Какво представлява Elocta и за какво се използва?

Elocta е лекарство, което се използва за лечение и профилактика на кървене при пациенти с хемофилия А (наследствено нарушение на кръвосъсирването, причинено от липсата на фактор VIII). Съдържа активното вещество ефмороктоког алфа (*efmoroctocog alfa*).

### Как се използва Elocta?

Elocta се предлага под формата на прах и разтворител за приготвяне на инжекционен разтвор. Инжекцията се поставя във вена в продължение на няколко минути. Дозата и честотата на инжекциите зависи от това, дали Elocta се използва за лечение или за предотвратяване на кървене, от тежестта на дефицита на фактор VIII при пациента, от степента и мястото на кървене, както и от състоянието на пациента и телесното му тегло.

Elocta се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и да се прилага само под наблюдението на лекар с опит в лечението на хемофилия. За повече информация относно употребата на Elocta вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Elocta?

При пациенти с хемофилия А липсва фактор VIII (протеин, който е необходим за нормалното съсирване на кръвта) и в резултат на това те кървят лесно. Активното вещество в Elocta, ефмороктоког алфа, действа в организма по същия начин както човешкия фактор VIII. Ефмороктоког алфа заменя липсващия фактор VIII, като по този начин способства за съсирването на кръвта и предоставя временен контрол върху кървенето.

### Какви ползи от Elocta са установени в проучванията?

В две основни проучвания на Elocta е установено, че лекарството е ефективно както за предотвратяване, така и за лечение на епизоди на кървене.

В проучване, обхващащо 165 възрастни пациенти с хемофилия А, пациентите, на които е приложен Elocta като адаптирано превантивно лечение на хемофилия, получават около 3 епизода



на кървене годишно в сравнение с 37 епизода годишно при пациентите, на които не е приложено превантивно лечение. В допълнение, когато настъпва кървене, лечението с Elocta се оценява като „отлично“ или „добро“ при повече от 78 % от случаите, като 87 % от епизодите на кървене се овладяват само с една инжекция.

В проучване при 69 деца ефективността на Elocta е сходна: на година/годишно? се наблюдават средно 2 епизода на кървене, а 81 % от епизодите на кървене се овладяват само с една инжекция.

### **Какви са рисковете, свързани с Elocta?**

Реакции на свръхчувствителност (алергични реакции) се наблюдават рядко при Elocta и включват: подуване на лицето, обрив, уртикария, стягане в гърдите и затруднено дишане, парене и смъдене на мястото на инжектиране, тръпки, зачервяване, сърбеж по цялото тяло, главоболие, ниско кръвно налягане, летаргия, гадене, безпокойство и ускорена сърдечна дейност. В някои случаи тези реакции могат да станат тежки.

При лекарствата с фактор VIII има също така риск някои от пациентите да развият инхибитори (антитела) срещу фактор VIII, в резултат на което действието на лекарството да спре и това да доведе до невъзможност да се овладее кървенето.

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограниченията при Elocta, вижте листовката.

### **Защо Elocta е разрешен за употреба в ЕС?**

В проучванията е установено, че Elocta е ефективен за профилактика и лечение на епизоди на кървене при пациенти с хемофилия А, а безопасността му отговаря на очакванията за лекарства от този тип. Затова Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Elocta са по-големи от рисковете, и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Elocta?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Elocta, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Elocta непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Elocta, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Elocta:**

Elocta получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 19 ноември 2015 г.

Допълнителна информация за Elocta можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Elocta](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Elocta).

Дата на последно актуализиране на текста 10-2018.