



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elocta (*efmoroktokogi alfa*)

Yleistiedot Eloctasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Elocta on ja mihin sitä käytetään?

Elocta on lääke, jolla hoidetaan ja ehkäistään verenvuotoa potilailla, jotka sairastavat hemofilia A:ta (perinnöllistä verenvuotosairautta, jonka aiheuttaa hyytymistekijä VIII:n puute). Sen vaikuttava aine on efmoroktokogi alfa.

Miten Eloctaa käytetään?

Eloctaa on saatavana kuiva-aineena ja liuottimena, joista valmistetaan injektiooliuos. Injektio annetaan laskimoon usean minuutin ajan. Annokseen ja injektioiden antotiheyteen vaikuttavat Eloctan käyttötarkoitus (verenvuodon hoito vai ennaltaehkäisy), hyytymistekijä VIII:n puutoksen vaikeusaste, verenvuodon laajuus, vuotokohta sekä potilaan tila ja paino.

Eloctaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito pitää aloittaa hemofilian hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Lisätietoja Eloctan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Elocta vaikuttaa?

Hemofilia A:ta sairastavilla potilailla on hyytymistekijä VIII:n puute. Se on proteiini, jota tarvitaan veren normaaliin hyytymiseen, ja sen puuttuessa verta vuotaa helposti. Eloctan vaikuttava aine efmoroktokogi alfa vaikuttaa kehossa samalla tavalla kuin hyytymistekijä VIII. Se korvaa puuttuvan hyytymistekijä VIII:n ja auttaa siten verta hyytymään, jolloin verenvuoto saadaan väliaikaisesti hallintaan.

Mitä hyötyä Eloctasta on havaittu tutkimuksissa?

Kaksi Eloctaa koskevaa päätutkimusta osoittivat, että lääke ehkäisee ja hoitaa verenvuotoepisodeja tehokkaasti.

Tutkimuksessa, johon osallistui 165 hemofilia A:ta sairastavaa aikuispotilasta, Eloctaa yksilöllisenä ennalta ehkäisevänä hoitona saaneilla potilailla oli keskimäärin kolme verenvuotoepisodia vuodessa. Potilailla, jotka eivät saaneet ennalta ehkäisevää hoitoa, niitä oli vuodessa 37. Kun verenvuotoa

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



tapahtui, Elocta-hoito arvioitiin "erinomaiseksi" tai "hyväksi" yli 78 prosentissa tapauksista: 87 prosenttia verenvuotoepiisodeista lakkasi yhdellä injektiolla.

Elocta oli yhtä tehokas tutkimuksessa, johon osallistui 69 lasta: verenvuotoepiisodeja oli keskimäärin kaksi vuodessa, ja 81 prosenttia verenvuotoepiisodeista lakkasi yhdellä injektiolla.

Mitä riskejä Eloctaan liittyy?

Eloctan käyttöön liittyy harvoin yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita), joita ovat esimerkiksi kasvojen turvotus, ihottuma, nokkosihottuma, puristuksen tunne rinnassa ja hengitysvaikeudet, pistoskohdan polte ja kirvely, vilunväristykset, punoitus, yleistynyt kutina, päänsärky, alhainen verenpaine, letargia, pahoinvointi, levottomuus ja nopea sydämensyke. Nämä reaktiot voivat joissakin tapauksissa kehittyä vaikeiksi.

Lisäksi hyytymistekijä VIII:ta sisältävät lääkkeet saattavat aiheuttaa hyytymistekijä VIII:n vasta-aineiden kehittymistä, jolloin lääke ei enää tehoa eikä verenvuoto pysy hallinnassa.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Eloctan sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Elocta on hyväksytty EU:ssa?

Tutkimukset osoittavat, että Elocta ehkäisee ja hoitaa tehokkaasti verenvuotoepiisodeja hemofilia A:ta sairastavilla potilailla. Se on yhtä turvallinen kuin samantyyppiset lääkkeet. Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Eloctan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Eloctan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Eloctan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Eloctan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Eloctasta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Eloctasta

Elocta sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 19. marraskuuta 2015.

Lisää tietoa Eloctasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Elocta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2018.