



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elocta (*efmoroctocog alfa*)

Aperçu d'Elocta et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce qu'Elocta et dans quel cas est-il utilisé?

Elocta est un médicament utilisé pour traiter et prévenir les saignements chez les patients atteints d'hémophilie A (un trouble hémorragique héréditaire causé par un déficit en facteur VIII). Il contient la substance active efmorococog alfa.

Comment Elocta est-il utilisé?

Elocta est disponible sous la forme d'une poudre et d'un solvant utilisés pour reconstituer une solution injectable. L'injection est administrée dans une veine sur une période de plusieurs minutes. La dose et la fréquence des injections sont déterminées selon qu'Elocta est utilisé dans le traitement ou dans la prévention des saignements, et en fonction de la gravité du déficit en facteur VIII du patient, de l'intensité et du siège des saignements, de l'état de santé et du poids corporel du patient.

Elocta n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré sous la supervision d'un médecin ayant l'expérience du traitement de l'hémophilie. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Elocta, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Elocta agit-il?

Les patients souffrant d'hémophilie A présentent un déficit en facteur VIII, une protéine nécessaire à la coagulation sanguine normale. Ils saignent donc facilement. La substance active d'Elocta, l'efmorococog alfa, agit dans l'organisme de la même manière que le facteur VIII humain. Elle remplace le facteur VIII manquant, permettant ainsi au sang de coaguler et apportant un contrôle temporaire des saignements.

Quels sont les bénéfices d'Elocta démontrés au cours des études?

Deux études principales concernant Elocta ont montré que le médicament était efficace à la fois pour prévenir et pour traiter les épisodes de saignement.

Dans une étude portant sur 165 patients adultes atteints d'hémophilie A, les patients ayant reçu Elocta comme traitement préventif sur mesure avaient environ 3 épisodes de saignement par an, contre 37

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



épisodes par an chez les patients n'ayant pas reçu de traitement préventif. En outre, lors des épisodes de saignement, la réponse au traitement par Elocta a été jugée «excellente» ou «bonne» dans plus de 78 % des cas, environ 87 % des épisodes hémorragiques ayant été résolus à l'aide d'une seule injection.

Dans une étude portant sur 69 enfants, Elocta a démontré une efficacité similaire: en moyenne, 2 épisodes hémorragiques sont survenus par an, et un taux de résolution de 81% des épisodes hémorragiques a été obtenu après une seule injection.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Elocta?

Des réactions d'hypersensibilité (allergiques) surviennent rarement lors de l'utilisation d'Elocta et peuvent inclure: gonflement du visage, éruptions cutanées, urticaire, oppression thoracique et difficultés à respirer, brûlures et picotements au site d'injection, frissons, bouffées congestives, démangeaisons sur tout le corps, maux de tête, hypotension artérielle, léthargie, nausées, hyperactivité et accélération de la fréquence cardiaque. Dans certains cas, ces réactions peuvent devenir sévères.

Avec les médicaments de type facteur VIII, il existe également un risque que certains patients développent des inhibiteurs (anticorps) dirigés contre le facteur VIII; le médicament perdrait alors son efficacité en matière de contrôle des saignements.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Elocta, voir la notice.

Pourquoi Elocta est-il autorisé dans l'UE?

Des études montrent qu'Elocta est efficace dans la prévention et le traitement des épisodes de saignement chez les patients atteints d'hémophilie A, et son profil de sécurité est conforme à ce qui est attendu des médicaments de ce type. L'Agence européenne des médicaments a par conséquent estimé que les bénéfices d'Elocta sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Elocta?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Elocta ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Elocta sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Elocta sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Elocta:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Elocta, le 19 novembre 2015.

Des informations sur Elocta sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Elocta.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2018.