



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Elocta (*efmoroctocog alfa*)

Een overzicht van Elocta en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Elocta en wanneer wordt het voorgeschreven?

Elocta is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling en preventie van bloedingen bij patiënten met hemofilie A (een erfelijke bloedingsstoornis die wordt veroorzaakt door een tekort aan factor VIII). Het bevat de werkzame stof efmoroctocog alfa.

### Hoe wordt Elocta gebruikt?

Elocta is verkrijgbaar in de vorm van een poeder en een oplosmiddel waarvan een oplossing voor injectie moet worden bereid. De injectie wordt gedurende verschillende minuten in een ader toegediend. De dosering en de frequentie van de injecties hangen af van de vraag of Elocta wordt gebruikt voor de preventie of behandeling van bloedingen, van de ernst van het factor VIII-tekort van de patiënt, van de mate en de plaats van de bloeding en van de toestand en het lichaamsgewicht van de patiënt.

Elocta is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van hemofilie. Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Elocta.

### Hoe werkt Elocta?

Patiënten met hemofilie A hebben een tekort aan factor VIII, een eiwit dat nodig is voor een normale bloedstolling, en als gevolg hiervan bloeden ze gemakkelijk. De werkzame stof in Elocta, efmoroctocog alfa, werkt in het lichaam op dezelfde manier als humane factor VIII. Het vervangt de ontbrekende factor VIII zodat de stolling van het bloed wordt bevorderd en de bloeding tijdelijk onder controle wordt gebracht.

### Welke voordelen bleek Elocta tijdens de studies te hebben?

Twee hoofdstudies naar Elocta hebben aangetoond dat het geneesmiddel doeltreffend is bij zowel de preventie als de behandeling van bloedingsepisodes.



In een studie onder 165 volwassen patiënten met hemofilie A hadden patiënten die Elocta als een afgestemde preventieve behandeling kregen ongeveer 3 bloedingsepisodes per jaar, tegenover 37 episodes per jaar bij patiënten die geen preventieve behandeling kregen. Bovendien werd behandeling met Elocta, als er bloedingen optraden, in meer dan 78% van de gevallen gewaardeerd als 'uitstekend' of 'goed'. 87% van de bloedingsepisodes verdween met slechts één injectie.

In een studie onder 69 kinderen was Elocta op een vergelijkbare manier doeltreffend: gemiddeld traden 2 bloedingsepisodes per jaar op en 81% van de bloedingsepisodes verdween met slechts één injectie.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Elocta in?**

Overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) zijn zelden waargenomen met Elocta en bestaan onder meer uit: zwelling van het gezicht, huiduitslag, netelroos, benauwd gevoel op de borstkas en ademhalingsproblemen, branderig en stekend gevoel op de plaats van de injectie, koude rillingen, overmatig blozen, jeuk over het hele lichaam, hoofdpijn, lage bloeddruk, lusteloosheid, misselijkheid, rusteloosheid en een snelle hartslag. In sommige gevallen kunnen deze reacties ernstig worden.

Bij factor VIII-geneesmiddelen bestaat ook het risico dat sommige patiënten remmers (antilichamen) tegen factor VIII ontwikkelen, wat maakt dat het geneesmiddel niet langer werkt en bloedingen minder goed onder controle te krijgen zijn.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Elocta.

## **Waarom is Elocta geregistreerd in de EU?**

Studies tonen aan dat Elocta doeltreffend is bij de preventie en behandeling van bloedingsepisodes bij patiënten met hemofilie A, en de veiligheid ervan komt overeen met dat wat wordt verwacht van geneesmiddelen van die soort. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Elocta groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Elocta te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Elocta, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Elocta continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Elocta worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Elocta**

Elocta heeft op 19 november 2015 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Elocta is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Elocta](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Elocta).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2018.