



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Elocta (*efmoroctocog alfa*)

O prezentare generală a Elocta și de ce este autorizat acest medicament în UE

### Ce este Elocta și pentru ce se utilizează?

Elocta este un medicament utilizat pentru tratamentul și prevenirea hemoragiei (sângerării) la pacienții cu hemofilie A (o tulburare hemoragică ereditară cauzată de deficitul de factor VIII). Conține substanța activă efmoroctocog alfa.

### Cum se utilizează Elocta?

Elocta este disponibil sub formă de pulbere și solvent pentru prepararea unei soluții injectabile. Injecția se administrează în venă în decurs de câteva minute. Doza și frecvența injecțiilor depind de utilizarea Elocta în tratamentul sau în prevenirea sângerării, de severitatea deficitului de factor VIII al pacientului, de amploarea și localizarea sângerării și de starea clinică și greutatea corporală a pacientului.

Elocta se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul hemofiliei. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Elocta, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Elocta?

Pacienților cu hemofilie A le lipsește factorul VIII, o proteină necesară pentru coagularea normală a sângelui și, prin urmare, sângerează cu ușurință. Efmoroctocog alfa, substanța activă din Elocta, acționează în organism în același mod ca factorul VIII uman. Acesta suplonește lipsa factorului VIII, facilitând astfel coagularea sângelui și permițând ținerea temporară sub control a sângerării.

### Ce beneficii a prezentat Elocta pe parcursul studiilor?

Două studii principale cu Elocta au dovedit că medicamentul este eficient atât în prevenirea, cât și în tratamentul episoadelor hemoragice.



Într-un studiu efectuat la 165 de pacienți adulți cu hemofilia A, pacienții cărora li s-a administrat Elocta ca tratament preventiv adaptat au avut în jur de 3 episoade hemoragice pe an, față de 37 de episoade pe an la pacienții cărora nu li s-a administrat tratament preventiv. În plus, atunci când au apărut sângerări, tratamentul cu Elocta a fost apreciat ca „excelent” sau „bun” în mai mult de 78 % din cazuri, în 87 % din cazuri dispariția episoadelor hemoragice producându-se după numai o injecție.

Într-un studiu efectuat la 69 de copii, Elocta a avut o eficacitate asemănătoare: în medie au apărut 2 episoade hemoragice pe an, iar în 81 % din cazuri dispariția acestora s-a produs după numai o injecție.

## **Care sunt riscurile asociate cu Elocta?**

Reacțiile de hipersensibilitate (alergice) sunt rareori observate în asociere cu Elocta și includ: umflarea feței, erupție pe piele, urticarie, senzație de apăsare în piept și dificultăți de respirație, senzație de arsură și înțepături la locul de injectare, frisoane, înroșire a feței, mâncărimi pe tot corpul, dureri de cap, tensiune arterială mică, letargie, greață, neliniște și bătăi rapide ale inimii. În unele cazuri, aceste reacții pot deveni severe.

De asemenea, există riscul ca în asociere cu medicamentele cu factor VIII anumiți pacienți să producă inhibitori (anticorpi) împotriva factorului VIII, care să ducă la oprirea efectului medicamentului și la pierderea controlului asupra sângerării.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor raportate asociate cu Elocta, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Elocta în UE?**

Studiile demonstrează că Elocta este eficace în prevenirea și tratarea episoadelor hemoragice la pacienții cu hemofilia A, iar profilul de siguranță al acestuia este în conformitate cu ceea ce se preconizează pentru alte medicamente de acest tip. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Elocta sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Elocta?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Elocta, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Elocta sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Elocta sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Elocta**

Elocta a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE, la 19 noiembrie 2015.

Informații suplimentare cu privire la Elocta sunt disponibile pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Elocta](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Elocta).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2018.