



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/851078/2018  
EMA/H/C/004459

## Vihuma (*simoctocog alfa*)

En oversigt over Vihuma, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Vihuma, og hvad anvendes det til?

Vihuma er et lægemiddel, der anvendes til behandling og forebyggelse af blødning hos patienter i alle aldre med hæmofili A (en arvelig blødersygdom, der skyldes mangel på faktor VIII). Det indeholder det aktive stof simoctocog alfa (human koagulationsfaktor VIII).

Lægemidlet er identisk med Nuwiq, som allerede er godkendt i EU. Virksomheden, som fremstiller Nuwiq, har indvilget i, at dens videnskabelige oplysninger må anvendes for Vihuma (informeret samtykke).

### Hvordan anvendes Vihuma?

Vihuma udleveres kun efter recept, og ordination og behandling bør overvåges af en læge med erfaring i behandling af hæmofili.

Vihuma leveres som et pulver med opløsningsvæske (solvens), der blandes sammen til en opløsning, som gives ved injektion i en vene. Dosis og varighed af behandlingen afhænger af, om Vihuma skal anvendes til behandling eller til forebyggelse af blødning eller ved operation, og af patientens faktor VIII-niveauer, sygdommens sværhedsgrad, blødningens omfang og sted samt patientens tilstand og kropsvægt. Vihuma kan anvendes til kortvarig eller langvarig behandling.

Patienten eller dennes omsorgsperson kan selv injicere Vihuma derhjemme efter at have fået passende oplæring.

For mere information om brug af Vihuma, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Vihuma?

Det aktive stof i Vihuma, simoctocog alfa (human koagulationsfaktor VIII), er et stof, der hjælper blodet med at størkne. Patienter med hæmofili A mangler faktor VIII, og dette medfører problemer med blodets størkning såsom blødning i led, muskler eller indre organer. Vihuma anvendes til at



korrigere manglen på faktor VIII ved at erstatte den manglende faktor VIII, hvorved der opnås midlertidig kontrol med blødningsforstyrrelsen.

## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Vihuma?**

Vihuma var effektivt til at behandle og forebygge blødningsepisoder i tre hovedstudier, hvori der deltog 113 patienter med hæmofili A.

I det første studie deltog 22 patienter over 12 år, som fik Vihuma til behandling af blødningsepisoder eller til forebyggelse af blødning ved operation. Der blev i alt registreret 986 blødningsepisoder, hvoraf størstedelen blev afhjulpet med én indsprøjtning af Vihuma. Behandlingens virkning blev hovedsagelig målt på patienternes vurdering af, hvor godt behandlingen virkede. Behandlingen med Vihuma blev bedømt som "udmærket" eller "god" ved 94 % af blødningsepisoderne. Ved de to operationer, der blev udført i løbet af studiet, blev Vihuma bedømt som udmærket til at forebygge blødningsepisoder.

Det andet studie havde deltagelse af 32 patienter over 12 år, som fik Vihuma til forebyggelse og behandling af blødningsepisoder og til forebyggelse af blødning ved operation. Når Vihuma blev anvendt til forebyggelse af blødning, havde hver patient gennemsnitligt 0,19 blødningsepisode pr. måned. Når Vihuma blev anvendt til behandling af blødningsepisoder, blev det hovedsagelig bedømt som "udmærket" eller "godt" til behandling af større blødningsepisoder, og de fleste blødningsepisoder aftog efter en eller flere indsprøjtninger med Vihuma. Ved de 5 operationer, der blev udført i løbet af studiet, blev Vihuma bedømt som udmærket til at forebygge blødningsepisoder ved fire operationer og som nogenlunde til at forebygge blødning ved én operation.

Det tredje studie omfattede 59 børn i alderen 2-12 år. Når Vihuma blev anvendt til forebyggelse af blødning, var der gennemsnitligt 0,34 blødningsepisode pr. måned for hvert barn. Når Vihuma blev anvendt til behandling af blødning, fortog blødningerne sig i 81 % af tilfældene efter 1 eller 2 indsprøjtninger med Vihuma.

## **Hvilke risici er der forbundet med Vihuma?**

Der er indberettet allergiske reaktioner over for faktor VIII-lægemidler, som kan være alvorlige i visse tilfælde.

Nogle patienter, der behandles med faktor VIII-lægemidler, kan udvikle inhibitorer (antistoffer) mod faktor VIII, så lægemidlet holder op med at virke og kontrollere blødninger.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Vihuma fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor blev Vihuma godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Vihuma opvejer risiciene, og det kan godkendes til anvendelse i EU. Agenturet besluttede, at Vihuma er effektivt til at behandle og forebygge blødning hos patienter med hæmofili A og har en acceptabel sikkerhedsprofil.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vihuma?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vihuma.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Vihuma løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Vihuma vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Vihuma**

Vihuma fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 13. februar 2017.

Yderligere information om Vihuma findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vihuma](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vihuma).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 12-2018.