



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/496146/2024
EMA/H/C/005938

Alhemo (*kontsizumab*)

Ülevaade ravimist Alhemo ja ELis müügiloo väljastamise põhjendus

Mis on Alhemo ja milleks seda kasutatakse?

Alhemo on ravim, mida kasutatakse veritsusepisoodide ennetamiseks (profülaktikaks) vähemalt 12-aastastel A- või B-hemofiiliaga inimestel. A- või B-hemofiiliaga inimestel on verejooksurisk, sest neil puuduvad vere hüübimist soodustavad valgud (A-hemofiilia korral VIII hüübimisfaktor ja B-hemofiilia korral IX hüübimisfaktor).

Alhemot kasutatakse järgmistes patsiendirühmades:

- A- või B-hemofiiliaga inimesed, kellel on tekkinud VIII või IX hüübimisfaktori ravimite efektiivset toimimist takistavad antikehad ehk inhibiitorid (organismi looduslike kaitsemehhanismide toodetud valgud);
- inimesed, kellel on raske A-hemofiilia või mõõdukas kuni raske B-hemofiilia ning kellel ei ole tekkinud antikehi.

Alhemo sisaldab toimeainet kontsizumabit.

Kuidas Alhemot kasutatakse?

Alhemo on retseptiravim. Ravi tuleb alustada hemofiilia või veritsushäirete ravis kogenud arsti järelevalve all.

Alhemot manustatakse eeltäidetud pensüstliga tehtava nahaaluse süstena kõhu- või reiepiirkonda üks kord ööpäevas. Kui patsiendid ja hooldajad on saanud asjakohase väljaõppe, tohivad nad ravimit endale ise süstida. Alhemot manustatakse veritsusepisoodide ennetamiseks pidevalt.

Lisateavet Alhemo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Alhemo toimib?

Lisaks VIII ja IX hüübimisfaktorile kasutab organism vere hüübimiseks muid valke, näiteks Xa hüübimisfaktorit. Tavaliselt takistab koefaktori raja inhibiitoriks nimetatav valk (TFPI) Xa hüübimisfaktori aktiveerumist.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Alhemo toimeaine kontsizumab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis seondub TFPI-ga ja ei lase sel Xa hüübimisfaktorit blokeerida. See võimaldab Xa hüübimisfaktoril soodustada vere hüübimist ning ennetab verejooksu A- või B-hemofiiliaga inimestel.

Mis on uuringute põhjal Alhemo kasulikkus?

Kahes põhiuuringus oli ennetav ravi Alhemoga efektiivne veritsusepisoodide arvu vähendamisel vähemalt 12-aastastel inhibiitoritega või inhibiitoriteta A- või B-hemofiiliaga inimestel.

Esimeses uuringus oli 127 osalejat, kellel olid tekkinud inhibiitorid; neist osales analüüsis 33. Veritsusepisoodide hinnanguline keskmine arv aastas oli Alhemoga ravitud inimestel 1,7 ja hüübimisfaktorit sisaldavaid ravimeid veritsusepisoodi esinemisel vajaduspõhiselt saanud inimestel 11,8.

Alhemoga ravitudel paranesid standardse hindamisskoori SF-36v2 alusel veidi ka valu ja füüsiline toimivus. Nende tulemused paranesid vastavalt 9,2 ja 4,5 punkti võrra (100-punktsel skaalal) ning ennetavat ravi mittesaanutel 2,2 ja 1,2 punkti võrra.

Teises põhiuuringus osales 148 raske A-hemofiiliaga või mõõduka kuni raske B-hemofiiliaga inimest, kellel ei olnud tekkinud hüübimisfaktorit sisaldavate ravimite vastaseid inhibiitoreid. A-hemofiiliaga 27 osaleja hulgas oli hinnanguline keskmine aastane veritsusepisoodide arv Alhemoga ravitudel 2,7 ning hüübimisfaktorit sisaldavaid ravimeid üksnes veritsusepisoodi esinemisel vajaduspõhiselt saanutel 19,3. B-hemofiiliaga 36 osalejal olid need näitajad Alhemo rühmas 3,1 ja vajaduspõhise ravi rühmas 14,8. Lisaks ei muutunud varem ennetava VIII või IX hüübimisfaktori asendusraviga ravitud osalejate aastane veritsusepisoodide arv Alhemole üleminekul oluliselt.

Mis on Alhemo riskid?

Alhemo kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Alhemo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 inimesel 10st) on näiteks süstekoha reaktsioonid, nt punetus, muljutised ja hematoomid (vere kogunemine naha alla).

Mõni kõrvalnäht võib olla raske. Kõige sagedamad (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st) on näiteks trombemboolilised tüsistused (probleemid trombide tekke tõttu veresoontes) ja ülitundlikkusreaktsioonid (allergilised reaktsioonid).

Miks Alhemo ELis heaks kiideti?

Alhemo on efektiivne veritsusepisoodide ennetamisel vähemalt 12-aastastel A- või B-hemofiiliaga inimestel, kellel on tekkinud inhibiitorid, samuti neil, kellel ei ole inhibiitoreid, kuid A-hemofiilia on raske või B-hemofiilia on mõõdukas kuni raske.

Müügiloo andmise ajal hõlmas enamik inhibiitoriteta patsientide ravimeetodeid sagedasi VIII või IX hüübimisfaktori asendusravi veeniinfusioone. Alhemot manustatakse üks kord ööpäevas nahaaluse süstena ning patsiendid või hooldajad saavad süstida ravimit ise kodus, mis võib olla sobivam ja mugavam. Et inhibiitoritega patsientide ravivõimalused olid piiratud, andis Alhemo neile lisavaliku.

Ohutuse seisukohast on Alhemo-ravi üldiselt hästi talutav. Peamine ohutusprobleem on trombembooliliste tüsistuste risk, mida peeti hallatavaks.

Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Alhemo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Alhemo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Alhemo turustaja annab tervishoiutöötajatele teabematerjalid, milles selgitatakse ravimi ohutust, sealhulgas trombemboolia võimalikku riski, ning vajadust jälgida patsiente nähtude ja sümptomite suhtes. Patsiendid saavad ka juhendi ja kaardi, mida nad peavad alati kaasas kandma.

Alhemo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Alhemo kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Alhemo oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Alhemo kohta

Alhemo on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 13. detsembril 2024.

Lisateave Alhemo kohta on ameti veebilehel:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/alhemo>.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2025.