



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/190021/2024
EMA/H/C/005968

Altuvoc (alfa-efanesoktokog)

Ülevaade ravimist Altuvoc ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Altuvoc ja milleks seda kasutatakse?

Altuvoc on ravim, mida kasutatakse verejooksude ennetamiseks ja raviks A-hemofiiliaga täiskasvanutel ja lastel. A-hemofiilia on pärilik hüübimishäire, mida põhjustab VIII hüübimisfaktori (vere hüübimist toetava valgu) vaegus.

A-hemofiilia esineb harva ja Altuvoc nimetati 28. juunil 2019 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on EMA [veebilehel](#).

Altuvoc sisaldab toimeainet alfaefanesoktokogi.

Kuidas Altuvoc'i kasutatakse?

Altuvoc on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima hemofiilia ravis kogenud arst.

Altuvoc'i turustatakse lahuse pulbri ja vedelikuna ning see manustatakse 1–10 minutit kestva veenisüstega. Annus sõltub patsiendi kehamassist ja sellest, kas ravimit kasutatakse verejooksude ennetamiseks või raviks.

Verejooksu ennetamiseks (profülaktikaks) manustatakse Altuvoc'i üks kord nädalas. Aktiivse verejooksu raviks (vajaduspõhine ravi) manustatakse patsiendile kõigepealt üks Altuvoc'i süste ja vajaduse korral täiendavad süsted iga 2–3 päeva järel. Vajaduspõhise ravi kestus sõltub haiguse raskusest, verejooksu asukohast ja ulatusest ning patsiendi tervises seisundist.

Patsiendid või nende hooldajad tohivad Altuvoc'i süstida kodus ise, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe.

Lisateavet Altuvoc'i kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Altuvoc toimib?

A-hemofiiliaga patsientidel ei ole piisavalt VIII hüübimisfaktorit, mis on vere hüübimist soodustav valk organismis. Altuvoc'i toimeaine alfaefanesoktokog sarnaneb puuduva VIII hüübimisfaktoriga ja asendab seda, aidates verel hüübida ning hüübimishäiret ajutiselt ohjata. Alfaefanesoktokog oli kavandatud toimima organismis kauem kui looduslik VIII hüübimisfaktor.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Altuvociti kasulikkus?

Altuvocit on osutunud efektiivseks verejooksude ennetamisel ja ravimisel raske A-hemofiiliaga patsientidel.

Põhiuuringus, milles osales 159 vähemalt 12-aastast raske A-hemofiiliaga patsienti, süstiti 133 patsiendile Altuvociti verejooksu ennetamiseks kord nädalas (profülaktika). Pärast 52 ravinädalat esines patsientidel keskmiselt ligikaudu 0,70 verejooksuepisoodi aastas. 77 patsiendi kohta olid olemas varasema ravi andmed; selles rühmas oli keskmine verejooksuepisoodide arv Altuvociti kasutamisel 0,69 ja varasema raviga ligikaudu 3. Uuringu ajal raviti enamikku verejooksuepisoodide edukalt ühe Altuvociti süstega (vajaduspõhine ravi).

Uuringus, milles osales 74 A-hemofiiliaga alla 12-aastast last, sarnanesid Altuvociti kasutamise tulemused vanemate patsientide omadega. Seetõttu peeti Altuvociti efektiivseks A-hemofiilia ravis noorematel lastel.

Kombineeritud andmed 3 uuringust, milles osales 41 A-hemofiiliaga patsienti, kellele tehti suur operatsioon, tõendasid, et Altuvocit on efektiivne verejooksuepisoodide ennetamisel operatsiooni ajal ja pärast seda.

Mis on Altuvociti riskid?

Altuvociti kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Altuvociti kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks peavalu ja liigesevalu. Muud Altuvociti kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks oksendamine, ekseem (sügelev, punane ja kuiv nahk), lööve, urtikaaria (sügelev lööve), jäsemevalu (käsivarred ja jalad), seljavalu ja palavik.

Nagu kõigi VIII hüübimisfaktorit sisaldavate ravimite kasutamisel, võivad patsientidel tekkida alfaefanesoktokogi vastased antikehad, mis peatavad ravimi toime ja verejooks ei ole enam ohjatud. Sellisel juhul tuleb pöörduda hemofiilia erikeskusesse.

Miks Altuvocit ELis heaks kiideti?

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

On tõendatud, et Altuvocit ennetab verejooksu A-hemofiiliaga täiskasvanutel ja lastel. Müügiloa andmise ajal vajab enamik heakskiidetud VIII hüübimisfaktori ennetusmeetmeid süstimist iga 2–4 päeva järel. Altuvociti manustatakse üks kord nädalas, mis on patsientidele mugavam ja võib neil aidata järgida raviskeemi. Vajaduspõhine ravi Altuvocitiga on efektiivne verejooksuepisoodide ravis, mille enamik laheneb pärast ühekordset süstet. Altuvocit on efektiivne ka verejooksu ennetamisel patsientidel, kellele tehakse operatsioon. Altuvociti kõrvalnähud sarnanevad VIII hüübimisfaktori muude ravimite kõrvalnähtudega ja neid peetakse hallatavaks. VIII hüübimisfaktori toimemehhanismi tõttu on VIII hüübimisfaktorit sisaldavate ravimite kasutamisel väike risk, et tekivad trombemboolilised tüsistused (trombide teke veresoontes). Ravimi turustaja uurib seda Altuvociti riski täiendavalt.

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

Altuvociti ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

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

Muu teave Altuvociti kohta

Lisateave Altuvociti kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/altuvocit.