



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Alhemo (*konsitsumabi*)

Yleistiedot Alhemosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Alhemo on ja mihin sitä käytetään?

Alhemo on lääke, jota käytetään verenvuotojen ennaltaehkäisyyn (estohoitoon) vähintään 12-vuotiailla henkilöillä, jotka sairastavat A- tai B-tyypin hemofiliaa. A- tai B-hemofiliaa sairastavat ovat alttiita verenvuodoille veren hyytymistä edistävien proteiinien (A-hemofiassa hyytymistekijä VIII ja B-hemofiassa hyytymistekijä IX) puutoksen vuoksi.

Alhemoa käytetään:

- A- tai B-hemofiliaa sairastaville henkilöille, joille on kehittynyt estäjiksi kutsuttuja vasta-aineita (elimistön luonnollisen puolustusjärjestelmän tuottamia proteiineja), jotka estävät hyytymistekijää VIII tai hyytymistekijää IX sisältäviä valmisteita vaikuttamasta kunnolla
- vaikeaa A-hemofiliaa tai keskivaikeaa tai vaikeaa B-hemofiliaa sairastaville henkilöille, joilla ei ole vasta-aineita.

Alhemon vaikuttava aine on konsitsumabi.

### Miten Alhemoa käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoito on aloitettava hemofilian tai verenvuotohäiriöiden hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Alhemo annetaan pistoksena vatsan tai reiden ihon alle esitäytetyllä kynällä kerran vuorokaudessa. Potilaat ja heitä hoitavat henkilöt voivat pistää lääkkeen itse, kun he ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen. Alhemoa annetaan jatkuvasti verenvuototapahtumien ehkäisemiseksi.

Lisätietoja Alhemon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Alhemo vaikuttaa?

Hyytymistekijä VIII:n ja hyytymistekijä IX:n lisäksi veren hyytymistä edistävät myös muut elimistön proteiinit, kuten hyytymistekijä Xa. Tavallisesti kudostekijätien estäjäksi (TFPI) kutsuttu proteiini estää hyytymistekijä Xa:ta hyydyttämästä verta.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Alhemon vaikuttava aine konsitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi). Se kiinnittyy TFPI:hin, jolloin TFPI ei voi estää hyytymistekijä Xa:n toimintaa. Silloin hyytymistekijä Xa voi edistää veren hyytymistä ja estää verenvuotoja A- tai B-hemofiliaa sairastavilla.

## **Mitä hyötyä Alhemosta on havaittu tutkimuksissa?**

Kahdessa päätutkimuksessa ennaltaehkäisevä Alhemo-hoito vähensi tehokkaasti verenvuototapahtumia A- tai B-hemofiliaa sairastavilla vähintään 12-vuotiailla henkilöillä riippumatta siitä, oliko heillä vasta-aineita vai ei.

Ensimmäiseen tutkimukseen otettiin 127 osallistujaa, joille oli kehittynyt vasta-aineita. Heistä 33 otettiin mukaan analyysiin. Verenvuototapahtumia arvioitiin ilmenneen Alhemo-hoitoa saaneilla osallistujilla keskimäärin 1,7 vuodessa, kun taas niillä osallistujilla, jotka saivat tarvittaessa hyytymistekijävalmisteita verenvuototapahtumien yhteydessä, vastaava luku oli 11,8.

Alhemo-hoitoa saaneilla osallistujilla havaittiin myös jonkin verran kivun lievittymistä ja toimintakyvyn paranemista. Arviointiin käytettiin standardoitua SF-36v2-pisteytysjärjestelmää. Pistemäärät paranivat 9,2 ja 4,5 pisteellä (100 pisteen asteikolla), kun taas niillä, jotka eivät saaneet ennaltaehkäisevää hoitoa, parannus oli 2,2 ja 1,2 pistettä.

Toiseen päätutkimukseen otettiin 148 vaikeaa A-hemofiliaa tai keskivaikeaa tai vaikeaa B-hemofiliaa sairastavaa osallistujaa, joilla ei ollut vasta-aineita hyytymistekijävalmisteille. Verenvuototapahtumia arvioitiin ilmenneen A-hemofiliaa sairastavilla 27 osallistujalla seuraavasti: Alhemo-hoitoa saaneilla keskimäärin 2,7 vuodessa ja niillä osallistujilla, jotka saivat vain tarvittaessa hyytymistekijävalmisteita verenvuototapahtuman yhteydessä, 19,3 vuodessa. B-hemofiliaa sairastavilla 36 osallistujalla vastaavat luvut olivat 3,1 Alhemo-hoitoa saaneilla ja 14,8 hoitoa tarvittaessa saaneilla. Lisäksi havaittiin, että aiemmin hyytymistekijää VIII tai hyytymistekijää IX ennaltaehkäisevänä korvaushoitona saaneilla osallistujilla vuotuinen verenvuototapahtumien määrä ei muuttunut merkittävästi Alhemo-hoitoon siirtymisen jälkeen.

## **Mitä riskejä Alhemoon liittyy?**

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Alhemon haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Alhemon yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat pistoskohdan reaktiot, kuten punoitus, mustelmat ja hematooma (veren kertyminen ihon alle).

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Yleisimpiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle sadasta) ovat tromboemboliset tapahtumat (verisuoniin muodostuvien verihiyytymien aiheuttamat ongelmat) ja yliherkkyyssreaktiot (allergiset reaktiot).

## **Miksi Alhemo on hyväksytty EU:ssa?**

Alhemo ehkäisee tehokkaasti verenvuototapahtumia vähintään 12-vuotiailla A- tai B-hemofiliaa sairastavilla potilailla, joilla on vasta-aineita, sekä potilailla, joilla ei ole vasta-aineita ja joilla on vaikea A-hemofilia tai keskivaikea tai vaikea B-hemofilia.

Myyntiluvan myöntämishetkellä useimpiin hoitoihin, jotka on tarkoitettu potilaille, joilla ei ole vasta-aineita, sisältyi toistuvina infuusiaina (tiputus) laskimoon annettava hyytymistekijä VIII:n tai hyytymistekijä IX:n korvaushoito. Alhemo annetaan kerran vuorokaudessa pistoksena ihon alle. Potilaat tai heitä hoitavat henkilöt voivat pistää lääkkeen itse kotona, mikä voi olla tiputusta

kätevämpää ja mukavampaa. Potilaille, joilla on vasta-aineita, oli aiemmin vain vähän hoitovaihtoehtoja, ja Alhemo tarjoaa tälle potilasryhmälle lisää valinnanvaraa.

Mitä turvallisuuteen tulee, Alhemo on yleensä hyvin siedetty. Merkittävin turvallisuusongelma on tromboembolisten tapahtumien riski, jota pidettiin hallittavissa olevana.

Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että Alhemo-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Alhemon turvallinen ja tehokas käyttö?**

Alhemoa markkinoiva yhtiö toimittaa terveydenhuollon ammattilaisille perehdytysmateriaalia lääkevalmisteen turvallisuudesta, esimerkiksi tromboembolisten tapahtumien mahdollisesta riskistä ja tarpeesta seurata potilaita merkkien ja oireiden varalta. Potilaat saavat myös oppaan ja potilaskortin, jota heidän on pidettävä aina mukanaan.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Alhemon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Alhemon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Alhemosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Alhemosta**

Alhemo sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 13. joulukuuta 2024.

Lisätietoja Alhemosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/alhemo>.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 08-2025.