



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Altuvoct (*efanesoktokogi alfa*)

Yleistiedot Altuvoct-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Altuvoct on ja mihin sitä käytetään?

Altuvoct on lääkevalmiste, jota käytetään verenvuodon ehkäisyyn ja hoitoon aikuisilla ja lapsilla, jotka sairastavat hemofilia A:ta. Se on perinnöllinen verenvuotosairaus, jonka aiheuttaa hyytymistekijä VIII:n puutos. Hyytymistekijä VIII on proteiini, joka auttaa verta hyytymään.

Hemofilia A on harvinainen sairaus, ja Altuvoct nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 28. kesäkuuta 2019. Lisätietoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on EMAn [verkkosivustolla](#).

Altuvocin vaikuttava aine on efanesoktokogi alfa.

Miten Altuvocia käytetään?

Altuvoct on reseptivalmiste, ja hoito aloitetaan ja toteutetaan hemofilian hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Altuvocia on saatavana kuiva-aineena ja nesteinä, joista valmistetaan liuos annettavaksi injektiona laskimoon 1–10 minuutin ajan. Annos määräytyy potilaan painon ja sen mukaan, annetaanko lääke verenvuodon ehkäisyyn vai hoitoon.

Verenvuodon ehkäisemiseksi (profylaksia) Altuvoct annetaan kerran viikossa. Aktiivisen verenvuodon hoidossa (tarvittaessa annettava hoito) potilas saa ensin yhden Altuvoct-injektion, ja jos on tarpeen, sen jälkeen lisäinjektioita 2–3 päivän välein. Tarvittaessa annettavan hoidon kesto riippuu sairauden vakavuudesta, vuodon kohdasta ja laajuudesta sekä potilaan terveydentilasta.

Potilaat tai heidän hoitajansa voivat antaa Altuvocin itse kotona saatuaan siihen asianmukaisen koulutuksen.

Lisätietoja Altuvocin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Altuvoct vaikuttaa?

Hemofilia A:ta sairastavilla potilailla on liian vähän hyytymistekijä VIII:aa, joka on elimistössä veren hyytymistä edesauttava proteiini. Altuvocin vaikuttava aine efanesoktokogi alfa muistuttaa puuttuvaa hyytymistekijä VIII:aa ja korvaa sen. Tämä auttaa veren hyytymisessä, ja verenvuotosairaus saadaan

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



väliaikaisesti hallintaan. Efanesoktokogi alfa suunniteltiin pysymään elimistössä aktiivisena pidempään kuin luonnollinen tekijä VIII.

Mitä hyötyä Altuvocista on havaittu tutkimuksissa?

Altuvocin on osoitettu olevan tehokas verenvuodon ehkäisemisessä ja hoidossa vaikeaa hemofilia A:ta sairastavilla potilailla.

Päätutkimuksessa, johon osallistui 159 vaikeaa hemofilia A:ta sairastavaa vähintään 12-vuotiaasta potilasta, 133 potilasta sai kerran viikossa Altuvoc-injektion verenvuodon ehkäisemiseksi (profylaksia). Potilailla oli 52 hoitoviikon jälkeen keskimäärin noin 0,70 verenvuototapahtumaa vuodessa. Aiemmista hoidoista oli saatavilla tietoja 77 potilaasta. Tässä ryhmässä verenvuotojaksoja oli Altuvocilla keskimäärin 0,69, kun aikaisemmissa hoidoissa verenvuotojaksoa oli noin kolme. Tutkimuksen aikana useimmat verenvuototapahtumat hoidettiin onnistuneesti yhdellä Altuvoc-injektiolla (tarvittaessa annettava hoito).

Tutkimuksessa, johon osallistui 74 alle 12-vuotiaasta hemofilia A:ta sairastavaa lasta, Altuvoc-hoidon tulokset vastasivat vanhemmilla potilailla saatuja tuloksia. Siksi Altuvocin katsottiin olevan tehokas hemofilia A:n hoidossa nuoremmilla lapsilla.

Yhdistetyt tiedot kolmesta tutkimuksesta, joihin osallistui 41 hemofilia A:ta sairastavaa potilasta ja joille tehtiin suuri leikkaus, osoittivat Altuvocin ehkäisevän tehokkaasti verenvuototapahtumia leikkauksen aikana ja jälkeen.

Mitä riskejä Altuvoctiin liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Altuvocin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Altuvocin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat päänsärky ja nivelkipu. Altuvocin muita haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat oksentelu, ekseema (kutiava, punoittava ja kuiva iho), ihottuma, nokkosrokko (kutiava ihottuma), raajojen (käsivarsien ja jalkojen) kipu, selkäkipu ja kuume.

Kuten kaikkien hyytymistekijä VIII:aa sisältävien lääkkeiden yhteydessä, potilaille saattaa kehittyä vasta-aineita efanesoktokogi alfaa vastaan, jolloin lääke ei enää tehoa eikä verenvuoto pysy hallinnassa. Mikäli näin käy, tulee ottaa yhteyttä hemofiliakeskukseen.

Miksi Altuvoc on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Altuvocin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Altuvocin on osoitettu ehkäisevän verenvuotoa hemofilia A:ta sairastavilla aikuisilla ja lapsilla. Lääkkeen hyväksymisen ajankohtana useimmat hyväksytyt hyytymistekijä VIII:aa sisältävät ehkäisevät hoidot edellyttivät injektioita 2–4 päivän välein. Altuvocia annetaan kerran viikossa, mikä on potilaille vaivattomampaa ja voi auttaa potilaita pitäytymään hoidossa. Tarvittaessa annettavassa hoidossa Altuvoc-injektio on tehokas verenvuototapahtumissa, joista useimmat saadaan hallintaan yhden injektion jälkeen. Altuvoc ehkäisee myös tehokkaasti verenvuotoa potilailla, joille tehdään leikkaus. Altuvocin haittavaikutukset ovat samanlaisia kuin muilla hyytymistekijä VIII -lääkkeillä, ja niiden katsotaan olevan hallittavissa. Hyytymistekijä VIII:n vaikutustavan vuoksi sitä sisältäviin lääkkeisiin liittyy pieni tromboembolisten tapahtumien riski (jolloin verisuonissa muodostuu verihiyytymiä). Altuvocia markkinoiva yritys tutkii riskiä tarkemmin Altuvocin osalta.

Miten voidaan varmistaa Altuvocin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Altuvocin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Altuvocin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Altuvoc-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Altuvocista

Lisätietoa Altuvocista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/altuvoc.