



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Alhemo (*concizumab*)

Aperçu d'Alhemo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce qu'Alhemo et dans quel cas est-il utilisé?

Alhemo est un médicament utilisé pour prévenir les épisodes hémorragiques (prophylaxie) chez les personnes âgées de 12 ans et plus atteintes d'hémophilie A ou B. Le risque de saignement est manifeste chez ces personnes parce qu'elles présentent un déficit des protéines qui contribuent à la coagulation du sang (facteur VIII pour l'hémophilie A et facteur IX pour l'hémophilie B).

Alhemo est utilisé:

- chez les personnes atteintes d'hémophilie A ou B ayant développé des anticorps (protéines produites par les défenses naturelles de l'organisme) appelés inhibiteurs, qui empêchent les médicaments contenant la substance active facteur VIII ou facteur IX d'agir correctement;
- chez les personnes qui présentent une hémophilie A sévère ou une hémophilie B modérée à sévère et qui n'ont pas développé d'anticorps.

Alhemo contient la substance active concizumab.

### Comment Alhemo est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement doit être instauré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le traitement de l'hémophilie ou des troubles hémorragiques.

Alhemo est administré par injection sous la peau de l'abdomen (ventre) ou de la cuisse une fois par jour, à l'aide d'un stylo prérempli. Les patients et les soignants peuvent injecter eux-mêmes le médicament s'ils ont reçu la formation appropriée. Alhemo est administré en continu pour prévenir les épisodes hémorragiques.

Pour de plus amples informations sur les conditions d'utilisation d'Alhemo, consultez la notice ou contactez votre médecin ou votre pharmacien.

### Comment Alhemo agit-il?

Outre les facteurs VIII et IX, le corps utilise d'autres protéines, telles que le facteur Xa, pour favoriser la coagulation sanguine. Normalement, une protéine appelée inhibiteur de la voie du facteur tissulaire (TFPI) empêche le facteur Xa de déclencher la coagulation.

---

**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



La substance active d'Alhemo, le concizumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine). Il s'attache au TFPI et l'empêche de bloquer le facteur Xa, ce qui permet à celui-ci de contribuer à la coagulation sanguine et de prévenir les saignements chez les personnes atteintes d'hémophilie A ou B.

## **Quels sont les bénéfices d'Alhemo démontrés au cours des études?**

Dans le cadre de deux études principales, le traitement préventif par Alhemo s'est révélé efficace pour réduire le nombre d'épisodes hémorragiques chez les personnes âgées de 12 ans et plus atteintes d'hémophilie A ou B chez qui des inhibiteurs sont présents, ainsi que chez les personnes sans inhibiteurs.

La première étude a porté sur 127 participants ayant développé des inhibiteurs, dont 33 ont été intégrés à l'analyse. Le nombre moyen estimé d'épisodes hémorragiques par an était de 1,7 chez les patients traités par Alhemo, contre 11,8 chez ceux ayant reçu un traitement à la demande, à savoir des médicaments à base de facteurs de coagulation en cas d'épisode hémorragique.

Selon le système de notation normalisé SF-36v2, les personnes sous Alhemo ont également présenté de légères améliorations en termes de douleur et de capacités physiques. Leurs scores ont respectivement progressé de 9,2 et 4,5 points (sur une échelle de 100 points), contre 2,2 et 1,2 points chez les personnes n'ayant reçu aucun traitement préventif.

La deuxième étude principale a porté sur 148 personnes atteintes d'hémophilie A sévère ou d'hémophilie B modérée à sévère et n'ayant pas développé d'inhibiteurs contre les médicaments à base de facteurs de coagulation. Parmi les 27 participants souffrant d'hémophilie A, le saignement moyen par an a été estimé à 2,7 chez ceux traités par Alhemo, contre 19,3 chez ceux uniquement sous médicaments à base de facteur de coagulation à la demande en cas d'épisode de saignement. Pour 36 participants atteints d'hémophilie B, ces chiffres se sont élevés à 3,1 sous Alhemo et à 14,8 sous traitement à la demande. En outre, parmi les participants qui avaient précédemment reçu un traitement préventif de substitution des facteurs VIII ou IX, le nombre de saignements par an n'a pas changé de manière significative lorsqu'ils sont passés à Alhemo.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Alhemo?**

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Alhemo, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Alhemo (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: réactions au site d'injection, telles que rougeurs, ecchymoses et hématomes (accumulation de sang sous la peau).

Certains effets indésirables peuvent être graves. Les événements thromboemboliques (problèmes dus à la formation de caillots dans les vaisseaux sanguins) et les réactions d'hypersensibilité (allergiques) figurent quant à eux parmi les effets indésirables plus fréquents (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100).

## **Pourquoi Alhemo est-il autorisé dans l'UE?**

Alhemo est efficace pour prévenir les épisodes hémorragiques chez les patients âgés de 12 ans et plus atteints d'hémophilie A ou B et qui présentent des inhibiteurs, ainsi que chez les patients sans inhibiteurs dont l'hémophilie A est sévère ou l'hémophilie B est modérée à sévère.

Au moment de l'autorisation, la plupart des traitements destinés aux patients sans inhibiteurs nécessitaient des perfusions (goutte-à-goutte) fréquentes de médicaments de substitution aux

facteurs VIII ou IX dans une veine. Alhemo est administré une fois par jour sous forme d'injection sous la peau. Les patients ou les soignants peuvent l'injecter eux-mêmes à domicile, ce qui permet de favoriser le confort et la commodité. Étant donné que les options thérapeutiques étaient limitées pour les patients chez qui des inhibiteurs sont présents, Alhemo constitue désormais une option supplémentaire pour eux.

En ce qui concerne la sécurité, Alhemo est généralement bien toléré. Le principal problème de sécurité est le risque d'événements thromboemboliques, qui a été considéré comme gérable.

L'Agence européenne des médicaments a dès lors considéré que les bénéfices d'Alhemo sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Alhemo?**

La société qui commercialise Alhemo fournira aux professionnels de santé du matériel pédagogique relatif à la sécurité du médicament, notamment sur le risque potentiel d'événements thromboemboliques et la nécessité de surveiller les signes et symptômes survenant chez les patients. Les patients recevront également un guide et une carte qu'ils devront avoir sur eux en permanence.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Alhemo ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Alhemo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Alhemo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Alhemo:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Alhemo le 13 décembre 2024.

De plus amples informations sur Alhemo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/alhemo>.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2025.