



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Altuvoc (efanesoctocog alfa)

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

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

Altuvoc est un médicament utilisé dans la prévention et le traitement des saignements chez les adultes et les enfants atteints d'hémophilie A. L'hémophilie A est un trouble hémorragique héréditaire dû à un déficit en facteur VIII, une protéine qui contribue à la coagulation du sang.

L'hémophilie A est une maladie rare et Altuvoc a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 28 juin 2019. Des informations complémentaires sur les désignations de médicaments orphelins sont disponibles sur le [site web](#) de l'EMA.

Altuvoc contient la substance active efanesoctocog alfa.

Comment Altuvoc est-il utilisé?

Altuvoc n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement de l'hémophilie.

Altuvoc est disponible sous la forme d'une poudre et d'un liquide à reconstituer en solution et à administrer par injection dans une veine, pendant 1 à 10 minutes. La dose dépend du poids corporel du patient et de la raison pour laquelle le médicament est utilisé (prévention ou traitement des saignements).

Pour prévenir les saignements (prophylaxie), Altuvoc est administré une fois par semaine. Pour traiter les saignements actifs (traitement à la demande), le patient reçoit d'abord une injection unique d'Altuvoc, suivie d'injections supplémentaires tous les 2 à 3 jours si nécessaire. La durée du traitement à la demande dépend de la gravité de la maladie, de la localisation et de l'étendue des saignements et de l'état de santé du patient.

Les patients ou leurs aidants peuvent être en mesure d'administrer eux-mêmes Altuvoc à domicile une fois qu'ils ont reçu une formation appropriée.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Altuvoc, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

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



Comment Altuvoc agit-il?

Les patients atteints d'hémophilie A souffrent d'un déficit en facteur VIII, une protéine présente dans le corps qui contribue à la coagulation du sang. La substance active d'Altuvoc, l'efanesoctocog alfa, ressemble au facteur VIII manquant et le remplace, ce qui aide le sang à coaguler et permet de contrôler temporairement les troubles hémorragiques. L'efanesoctocog alfa a été conçu pour rester actif dans le corps pendant plus longtemps que le facteur VIII naturel.

Quels sont les bénéfices d'Altuvoc démontrés au cours des études?

Il a été démontré qu'Altuvoc est efficace dans la prévention et le traitement des saignements chez les patients atteints d'hémophilie A sévère.

Dans le cadre d'une étude principale portant sur 159 patients âgés de 12 ans et plus atteints d'hémophilie A sévère, 133 patients ont reçu une injection hebdomadaire d'Altuvoc pour la prévention des saignements (prophylaxie). Après 52 semaines de traitement, les patients présentaient en moyenne environ 0,70 épisodes hémorragiques par an. Pour 77 patients, des données sur les traitements antérieurs étaient disponibles; dans ce groupe, le nombre moyen d'épisodes hémorragiques était de 0,69 avec Altuvoc, contre environ 3 avec les traitements antérieurs. Au cours de l'étude, la plupart des épisodes hémorragiques ont été traités avec succès par une seule injection d'Altuvoc (traitement à la demande).

Dans le cadre d'une étude portant sur 74 enfants âgés de moins de 12 ans et atteints d'hémophilie A, le traitement par Altuvoc a donné des résultats similaires à ceux obtenus chez des patients plus âgés. Altuvoc a donc été considéré comme efficace pour le traitement de l'hémophilie A chez les enfants plus jeunes.

Des données combinées provenant de 3 études portant sur 41 patients atteints d'hémophilie A ayant subi une intervention chirurgicale majeure ont montré qu'Altuvoc est efficace pour prévenir les épisodes hémorragiques pendant et après l'intervention chirurgicale.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Altuvoc?

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Altuvoc (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: maux de tête et douleurs articulaires. Parmi les autres effets indésirables observés sous Altuvoc (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10), on relève notamment les suivants: vomissements, eczéma (démangeaisons, peau rouge et sèche), éruption cutanée, urticaire (éruption cutanée avec démangeaisons), douleurs au niveau des extrémités (bras et jambes), douleurs dorsales et fièvre.

Comme pour tous les médicaments à base de facteur VIII, les patients peuvent développer des anticorps contre l'efanesoctocog alfa, ce qui empêche le médicament d'agir et entraîne une perte de contrôle des saignements. Dans ces cas, il convient de contacter un centre spécialisé dans le domaine de l'hémophilie.

Pourquoi Altuvoc est-il autorisé dans l'UE?

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

Il a été démontré qu'Altuvoc prévient les saignements chez les adultes et les enfants atteints d'hémophilie A. Au moment de l'autorisation, la plupart des traitements préventifs par le facteur VIII autorisés nécessitaient une injection tous les 2 à 4 jours. Altuvoc est administré une fois par semaine, ce qui est plus pratique pour les patients et peut aider les patients à respecter leur traitement. Le traitement à la demande par Altuvoc est efficace pour traiter les épisodes hémorragiques, dont la plupart se résorbent après une seule injection. Altuvoc est également efficace dans la prévention des saignements chez les patients ayant à subir une intervention chirurgicale. Les effets indésirables observés sous Altuvoc sont similaires à ceux observés avec d'autres médicaments à base de facteur VIII et sont considérés comme gérables. En raison du mode d'action du facteur VIII, il existe un faible risque d'événements thromboemboliques (formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins) suite à l'administration de médicaments à base de facteur VIII. La société qui commercialise Altuvoc examinera ce risque de manière plus approfondie avec Altuvoc.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Altuvoc?

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

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

Autres informations relatives à Altuvoc:

De plus amples informations sur Altuvoc sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/altuvoc.