



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alhemo (*koncizumab*)

Pregled informacija o lijeku Alhemo i zašto je odobren u EU-u

Što je Alhemo i za što se koristi?

Alhemo je lijek koji se koristi za sprječavanje (profilaksu) epizoda krvarenja u osoba u dobi od 12 godina i starijih s hemofilijom A ili B. Osobe s hemofilijom A ili B izložene su riziku od krvarenja jer nemaju proteine koji pomažu u zgrušavanju krvi (faktor VIII za hemofiliju A i faktor IX za hemofiliju B).

Alhemo se primjenjuje:

- u osoba s hemofilijom A ili B koje su razvile protutijela (proteine koje proizvodi sustav prirodne obrane tijela), odnosno inhibitore koji sprječavaju ispravno djelovanje lijekova koji sadrže faktor VIII ili faktor IX;
- u osoba koje imaju tešku hemofiliju A ili umjerenu do tešku hemofiliju B i nisu razvile protutijela.

Alhemo sadrži djelatnu tvar koncizumab.

Kako se Alhemo primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept. Liječenje treba započeti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju hemofilije ili poremećaja krvarenja.

Alhemo se daje injekcijom pod kožu abdomena (trbuha) ili bedra jednom dnevno s pomoću napunjene brizgalice. Bolesnici i njegovatelji mogu sami ubrizgavati lijek ako su odgovarajuće osposobljeni.

Alhemo se primjenjuje kontinuirano kako bi se spriječile epizode krvarenja.

Za više informacija o primjeni lijeka Alhemo pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Alhemo?

Osim faktora VIII i IX, tijelo koristi i druge proteine koji pomažu u zgrušavanju krvi, kao što je faktor Xa. Protein koji se naziva inhibitor puta tkivnog faktora (TFPI) obično sprječava da faktor Xa aktivira zgrušavanje.

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



Djelatna tvar lijeka Alhemo, koncizumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina). Veže se na TFPI i sprječava njegovo blokiranje faktora Xa. Time se faktoru Xa omogućuje da pomogne pri zgrušavanju krvi i spriječi krvarenje u osoba s hemofilijom A ili B.

Koje su koristi od lijeka Alhemo utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima preventivno liječenje lijekom Alhemo bilo je učinkovito u pogledu smanjenja broja epizoda krvarenja u osoba u dobi od 12 godina i starijih s hemofilijom A ili B koje imaju inhibitore, kao i u osoba bez inhibitora.

U prvom ispitivanju sudjelovalo je 127 sudionika koji su prethodno razvili inhibitore, od kojih su 33 bila uključena u analizu. Procijenjeni prosječni broj epizoda krvarenja godišnje iznosio je 1,7 u osoba liječenih lijekom Alhemo, u usporedbi s 11,8 u osoba koje su prema potrebi primale terapiju faktorom kada se dogodila epizoda krvarenja.

U osoba koje su primale lijek Alhemo također je došlo do blagog popuštanja boli i poboljšanja tjelesnih sposobnosti, što se određuje standardiziranim sustavom ocjenjivanja pod nazivom SF-36v2. Njihov se rezultat poboljšao za 9,2 odnosno 4,5 bodova (na ljestvici od 100 bodova), u usporedbi s 2,2 odnosno 1,2 boda u bolesnika koji nisu primali preventivnu terapiju.

U drugom glavnom ispitivanju sudjelovalo je 148 osoba s teškom hemofilijom A ili umjerenom do teškom hemofilijom B koje nisu razvile inhibitore protiv lijekova koji sadrže faktor. Za 27 sudionika oboljelih od hemofilije A procijenjeni prosječni broj krvarenja godišnje iznosio je 2,7 u osoba koje su primale lijek Alhemo, u usporedbi s 19,3 u osoba koje su prema potrebi primale terapiju faktorom kad se dogodila epizoda krvarenja. Za 36 sudionika s hemofilijom B te su brojke iznosile 3,1 uz primjenu lijeka Alhemo i 14,8 uz terapiju prema potrebi. Osim toga, u sudionika koji su prethodno primali preventivnu nadomjesnu terapiju faktorom VIII ili IX, broj krvarenja godišnje nije se značajno promijenio kada su prešli na lijek Alhemo.

Koji su rizici povezani s lijekom Alhemo?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Alhemo potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Alhemo (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju reakcije na mjestu primjene injekcije kao što su crvenilo, modrice i hematomi (nakupljanje krvi ispod kože).

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Najčešće nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 100 osoba) uključuju tromboembolijske događaje (probleme zbog stvaranja krvnih ugrušaka u krvnim žilama) i reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije).

Zašto je lijek Alhemo odobren u EU-u?

Lijek Alhemo učinkovit je u pogledu sprječavanja epizoda krvarenja u bolesnika u dobi od 12 godina i starijih s hemofilijom A ili B koji imaju inhibitore, kao i u bolesnika bez inhibitora oboljelih od teške hemofilije A ili umjerene do teške hemofilije B.

U vrijeme izdavanja odobrenja većina terapija za bolesnike bez inhibitora uključivala je česte infuzije (ukapavanja) faktora VIII ili nadomjesne terapije faktorom IX u venu. Alhemo se daje jednom dnevno u obliku potkožne injekcije, a bolesnici ili njegovatelji mogu sami ubrizgavati lijek kod kuće, što može biti praktičnije i udobnije. Budući da su mogućnosti liječenja za bolesnike s inhibitorima bile ograničene, lijek Alhemo pružio im je dodatni izbor.

U pogledu sigurnosti primjene, Alhemo se općenito dobro podnosi. Glavni sigurnosni problem jest rizik od tromboembolijskih događaja za koje se smatra da ih je moguće kontrolirati.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Alhemo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Alhemo?

Tvrtka koja lijek Alhemo stavlja u promet dostavit će zdravstvenim radnicima edukacijske materijale o sigurnoj primjeni lijeka, uključujući i o potencijalnom riziku od tromboembolijskih događaja i potrebi praćenja bolesnika zbog moguće pojave znakova i simptoma. Bolesnici će dobiti priručnik i karticu koju trebaju uvijek nositi sa sobom.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Alhemo nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Alhemo kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Alhemo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Alhemo

Za lijek Alhemo izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 13. prosinca 2024.

Više informacija o lijeku Alhemo dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/alhemo>.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 8. 2025.