



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Altuvoc (efanesoktokog alfa)

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

Što je Altuvoc i za što se koristi?

Altuvoc je lijek koji se koristi za sprečavanje i liječenje krvarenja u odraslih i djece s hemofilijom A. Hemofilija A nasljedni je poremećaj krvarenja uzrokovan nedostatkom faktora VIII, proteina koji pomaže u zgrušavanju krvi.

Hemofilija A rijetka je bolest, a lijek Altuvoc dobio je status lijeka za rijetke bolesti 28. lipnja 2019. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je na [mrežnom mjestu](#) EMA-e.

Altuvoc sadrži djelatnu tvar efanesoktokog alfa.

Kako se Altuvoc primjenjuje?

Altuvoc se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju hemofilije.

Lijek Altuvoc dostupan je u obliku praška i tekućine za pripremu otopine te se daje injekcijom u venu u trajanju od 1 do 10 minuta. Doza ovisi o tjelesnoj težini bolesnika i o tome koristi li se lijek za sprječavanje ili liječenje krvarenja.

Za sprječavanje krvarenja (profilaksa), Altuvoc se daje jedanput tjedno. Za liječenje aktivnog krvarenja (liječenje prema potrebi) bolesniku se prvo daje jednokratna injekcija lijeka Altuvoc, nakon čega se, prema potrebi, daju dodatne injekcije svaka dva do tri dana. Trajanje liječenja prema potrebi ovisi o težini bolesti, mjestu i opsegu krvarenja i zdravstvenom stanju bolesnika.

Nakon što prime odgovarajuću obuku, bolesnici ili njihovi njegovatelji mogu samostalno primjenjivati lijek Altuvoc kod kuće.

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

Kako djeluje Altuvoc?

Bolesnicima s hemofilijom A nedostaje faktor VIII, protein u tijelu koji pomaže u zgrušavanju krvi.

Djelatna tvar lijeka Altuvoc, efanesoktokog alfa, nalikuje faktoru VIII koji nedostaje i zamjenjuje ga,

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



čime pomaže u zgrušavanju krvi i omogućuje privremenu kontrolu nad poremećajem krvarenja. Efanesoktokog alfa osmišljen je tako da ostane aktivan u tijelu dulje od prirodnog faktora VIII.

Koje su koristi od lijeka Altuvoc utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Altuvoc pokazao se učinkovitim u sprječavanju i liječenju krvarenja u bolesnika s teškom hemofilijom A.

U glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 159 bolesnika u dobi od 12 godina i starijih s teškom hemofilijom A, 133 bolesnika primila su tjednu injekciju lijeka Altuvoc radi sprječavanja krvarenja (profilaksa). Nakon 52 tjedna liječenja, bolesnici su u prosjeku imali otprilike 0,70 epizoda krvarenja godišnje. Podatci o prethodnim terapijama bili su dostupni za 77 bolesnika; u toj skupini prosječan broj epizoda krvarenja bio je 0,69 za lijek Altuvoc, u usporedbi s oko 3 za prethodne terapije. Tijekom ispitivanja većina epizoda krvarenja uspješno je liječena jednokratnom injekcijom lijeka Altuvoc (liječenje prema potrebi).

U ispitivanju koje je obuhvatilo 74 djece mlađe od 12 godina s hemofilijom A, liječenje lijekom Altuvoc dalo je slične rezultate kao i kod starijih bolesnika. Stoga se lijek Altuvoc smatrao učinkovitim za liječenje hemofilije A kod mlađe djece.

Kombinirani podatci iz 3 ispitivanja koja su obuhvatila 41 bolesnika s hemofilijom A koji su bili podvrgnuti većem kirurškom zahvatu pokazali su da je lijek Altuvoc učinkovit u sprječavanju epizoda krvarenja tijekom i nakon kirurškog zahvata.

Koji su rizici povezani s lijekom Altuvoc?

Potpuni popis zabilježenih nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Altuvoc potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Altuvoc (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju glavobolju i bol u zglobovima. Ostale nuspojave lijeka Altuvoc (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju povraćanje, ekcem (svrbež, crvenilo i suhoća kože), osip, urtikariju (osip koji svrbi), bol u udovima (rukama i nogama), bol u leđima i vrućicu.

Kao i kod svih lijekova koji sadrže faktor VIII, bolesnici mogu razviti protutijela na efanesoktokog alfa, što dovodi do prestanka djelovanja lijeka i gubitka kontrole nad krvarenjem. U tim se slučajevima potrebno obratiti specijaliziranom centru za liječenje hemofilije.

Zašto je lijek Altuvoc odobren u EU-u?

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

Utvrđeno je da lijek Altuvoc sprječava krvarenje u odraslih i djece s hemofilijom A. U trenutku izdavanja odobrenja većina odobrenih preventivnih terapija za faktor VIII zahtijevala je injekciju svaka 2 do 4 dana. Lijek Altuvoc primjenjuje se jedanput tjedno, što je praktičnije za bolesnike i može pomoći bolesnicima da se pridržavaju liječenja. Terapija lijekom Altuvoc prema potrebi učinkovita je u liječenju epizoda krvarenja i većina ih nestaje nakon jedne injekcije. Altuvoc je također učinkovit u sprječavanju krvarenja u bolesnika koji se podvrgavaju kirurškom zahvatu. Nuspojave lijeka Altuvoc slične su onima s drugim lijekovima koji sadrže faktor VIII i smatra se da ih je moguće kontrolirati. Zbog načina na koji faktor VIII djeluje, postoji nizak rizik od tromboembolijskih događaja (stvaranje krvnih ugrušaka u krvnim žilama) s lijekovima koji sadrže faktor VIII. Tvrtka koja stavlja u promet lijek Altuvoc dodatno će istražiti taj rizik povezan s lijekom Altuvoc.

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Altuvoc

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

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/altuvoc.