



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Altuvact (*efanesoctocog alfa*)

Sintesi di Altuvact e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Altuvact e per cosa si usa?

Altuvact è un medicinale utilizzato per la prevenzione e il trattamento del sanguinamento in adulti e bambini affetti da emofilia A. L'emofilia A è un disturbo emorragico ereditario causato dal deficit di fattore VIII, una proteina che favorisce la coagulazione del sangue.

L'emofilia A è rara e Altuvact è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 28 giugno 2019. Ulteriori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul [sito web](#) dell'EMA.

Altuvact contiene il principio attivo efanesoctocog alfa.

Come si usa Altuvact?

Altuvact può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nel trattamento dell'emofilia.

Altuvact è disponibile sotto forma di polvere e liquido da ricostituire in una soluzione e da somministrare mediante iniezione in vena nell'arco di 1-10 minuti. La dose dipende dal peso corporeo del paziente e dall'eventuale uso del medicinale per la prevenzione o il trattamento del sanguinamento.

Per prevenire il sanguinamento (profilassi), Altuvact è somministrato una volta alla settimana. Per il trattamento del sanguinamento in atto (trattamento al bisogno), al paziente viene inizialmente somministrata una singola iniezione di Altuvact, seguita da ulteriori iniezioni ogni 2-3 giorni, se necessario. La durata del trattamento al bisogno dipende dalla gravità della malattia, dalla localizzazione e dall'entità del sanguinamento e dalle condizioni di salute del paziente.

I pazienti o i loro assistenti potrebbero somministrare essi stessi Altuvact a casa dopo aver ricevuto una formazione adeguata.

Per maggiori informazioni sull'uso di Altuvact, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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



Come agisce Altuvoc?

I pazienti affetti da emofilia A sono privi del fattore VIII, una proteina presente nell'organismo che contribuisce alla coagulazione del sangue. Il principio attivo di Altuvoc, efanesoctocog alfa, assomiglia e sostituisce il fattore VIII mancante, favorendo la coagulazione del sangue e permettendo un controllo temporaneo del disturbo del sanguinamento. Efanesoctocog alfa è stato concepito per rimanere attivo nell'organismo per un periodo più lungo del fattore VIII naturale.

Quali benefici di Altuvoc sono stati evidenziati negli studi?

Altuvoc si è dimostrato efficace nella prevenzione e nel trattamento del sanguinamento in pazienti affetti da emofilia A grave.

In uno studio principale condotto su 159 pazienti di età pari o superiore a 12 anni affetti da emofilia A grave, 133 pazienti hanno ricevuto un'iniezione settimanale di Altuvoc per prevenire il sanguinamento (profilassi). Dopo 52 settimane di trattamento, i pazienti hanno avuto in media circa 0,70 episodi di sanguinamento all'anno. Per 77 pazienti erano disponibili dati su trattamenti precedenti; in questo gruppo, il numero medio di episodi emorragici è stato pari a 0,69 con Altuvoc rispetto a circa tre con trattamenti precedenti. Durante lo studio, la maggior parte degli episodi emorragici è stata trattata con esito positivo con una singola iniezione di Altuvoc (trattamento al bisogno).

In uno studio condotto su 74 bambini di età inferiore ai 12 anni affetti da emofilia A, il trattamento con Altuvoc ha prodotto risultati simili a quelli ottenuti nei pazienti di età superiore. Altuvoc è stato pertanto ritenuto efficace per il trattamento dell'emofilia A nei bambini più piccoli.

I dati combinati provenienti da tre studi condotti su 41 pazienti affetti da emofilia A sottoposti a intervento chirurgico di rilievo hanno dimostrato che Altuvoc è efficace nel prevenire gli episodi emorragici durante e dopo l'intervento chirurgico.

Quali sono i rischi associati ad Altuvoc?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Altuvoc, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Altuvoc (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono cefalea e dolore articolare. Altri effetti indesiderati di Altuvoc (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono vomito, eczema (pelle pruriginosa, arrossata e secca), eruzione cutanea, orticaria (eruzione cutanea pruriginosa), dolore agli arti (braccia e gambe), dolore dorsale e febbre.

Come per tutti i medicinali a base di fattore VIII, i pazienti possono sviluppare anticorpi contro efanesoctocog alfa, causando l'interruzione dell'azione del medicinale e determinando una perdita di controllo del sanguinamento. In questi casi si raccomanda di rivolgersi a un centro specializzato nel trattamento dell'emofilia.

Perché Altuvoc è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Altuvoc sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Altuvoc ha dimostrato di prevenire il sanguinamento negli adulti e nei bambini affetti da emofilia A. Al momento dell'autorizzazione, la maggior parte dei trattamenti preventivi con fattore VIII autorizzati ha richiesto un'iniezione ogni 2-4 giorni. Altuvoc è somministrato una volta alla settimana, il che è più comodo per i pazienti e può aiutare questi ultimi a seguire il trattamento. Il trattamento al bisogno con

Altuvoc è efficace nel trattamento degli episodi emorragici, la maggior parte dei quali si risolve dopo un'unica iniezione. Altuvoc è anche efficace nella prevenzione del sanguinamento in pazienti sottoposti a intervento chirurgico. Gli effetti indesiderati di Altuvoc sono simili a quelli riscontrati con altri medicinali contenenti il fattore VIII e sono considerati gestibili. A causa dell'azione del fattore VIII, con i medicinali contenenti il fattore VIII, vi è un basso rischio di eventi tromboembolici (formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni). La ditta che commercializza Altuvoc farà ulteriori ricerche in merito a questo rischio con Altuvoc.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Altuvoc?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Altuvoc sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Altuvoc sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Altuvoc sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Altuvoc

Ulteriori informazioni su Altuvoc sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/altuvoc.