



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/697822/2018
EMA/H/C/003964

Elocta (*efmoroctocog alfa*)

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

Cos'è Elocta e per cosa si usa?

Elocta è un medicinale utilizzato per il trattamento e la prevenzione del sanguinamento in pazienti con emofilia A (un disturbo emorragico ereditario provocato dalla carenza del fattore VIII). Contiene il principio attivo efmorococog alfa.

Come si usa Elocta?

Elocta è disponibile in forma di polvere e solvente da usarsi per la preparazione di una soluzione iniettabile. La somministrazione per iniezione in vena richiede diversi minuti. La dose e la frequenza delle iniezioni variano a seconda che il medicinale sia utilizzato per curare o prevenire il sanguinamento; inoltre, dipendono dalla gravità della carenza di fattore VIII nel paziente, dall'entità e dalla sede del sanguinamento nonché dalle condizioni di salute e dal peso del paziente.

Elocta può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere avviata sotto il controllo di un medico esperto nel trattamento dell'emofilia. Per maggiori informazioni sull'uso di Elocta, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Elocta?

I pazienti affetti da emofilia A sono carenti del fattore VIII, una proteina necessaria per la normale coagulazione del sangue. Di conseguenza, sono facilmente soggetti a sanguinamento. Il principio attivo di Elocta, efmorococog alfa, agisce nell'organismo allo stesso modo del fattore VIII umano. Sostituendolo, favorisce la coagulazione del sangue e garantisce un controllo temporaneo del disturbo della coagulazione.

Quali benefici di Elocta sono stati evidenziati negli studi?

I due studi principali condotti su Elocta hanno evidenziato che il medicinale è efficace sia per la prevenzione che per la cura degli episodi di sanguinamento.

In uno studio condotto su 165 pazienti adulti affetti da emofilia A, quelli ai quali è stato somministrato Elocta come trattamento preventivo personalizzato hanno avuto circa 3 episodi di sanguinamento

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



l'anno, rispetto ai 37 episodi l'anno nei pazienti non sottoposti a trattamento preventivo. Inoltre, quando si è verificato sanguinamento, il trattamento con Elocta è stato valutato come "eccellente" o "buono" in oltre il 78 % dei casi, con l'87 % degli episodi risolti dopo una sola iniezione.

In uno studio su 69 bambini, Elocta ha avuto un'efficacia analoga: in media, si sono verificati 2 episodi di sanguinamento l'anno, che nell'81 % dei casi si sono risolti dopo una sola iniezione.

Quali sono i rischi associati a Elocta?

Con Elocta si sono verificate solo raramente reazioni di ipersensibilità (allergiche), tra cui tumefazione del viso, eruzioni cutanee, orticaria, costrizione toracica e respirazione difficoltosa, bruciore e dolore pungente in sede di iniezione, brividi, rossore, sensazione di prurito su tutto il corpo, cefalea, pressione arteriosa bassa, letargia, nausea, irrequietezza e tachicardia. In alcuni casi queste reazioni possono diventare gravi.

Con i medicinali a base di fattore VIII sussiste anche il rischio che alcuni pazienti sviluppino inibitori (anticorpi) contro tale fattore, che impediscono al medicinale di agire in modo efficace, con conseguente perdita di controllo sul sanguinamento.

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

Perché Elocta è autorizzato nell'UE?

Gli studi evidenziano che Elocta è efficace nel prevenire e curare episodi di sanguinamento in pazienti con emofilia A e che il suo profilo di sicurezza è in linea con quello atteso per medicinali di questo tipo. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Elocta sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Elocta 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 Elocta sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Elocta sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Elocta

Elocta ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 19 novembre 2015.

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2018.