



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alhemo (*koncizumabas*)

Alhemo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Alhemo ir kam jis vartojamas?

Alhemo – tai vaistas, kuris skiriamas siekiant išvengti kraujavimo epizodų (taikant įprastinę profilaktiką) 12 metų ir vyresniems hemofilija A arba hemofilija B sergantiems pacientams.

Hemofilija A ir hemofilija B yra paveldimi kraujavimo sutrikimai, kuriuos sukelia VIII faktoriaus (sergant hemofilija A) arba IX faktoriaus (sergant hemofilija B), t. y. baltymų, kurių reikia, kad susidarytų kraujo krešulys ir kraujavimas būtų sustabdytas, trūkumas.

Alhemo skiriamas žmonėms, kurių organizme gaminami inhibitoriai – kraujyje esantys antikūnai (organizmo natūralios apsaugos sistemos gaminami baltymai), slopinantys vaistų, kurių sudėtyje yra VIII ar IX faktoriaus, poveikį ir neleidžiantys jiems tinkamai veikti.

Alhemo sudėtyje yra veikliosios medžiagos koncizumabo.

Kaip vartoti Alhemo?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydyimą reikia pradėti prižiūrint gydytojui, turinčiam hemofilijos ar kraujo krešėjimo sutrikimų gydymo patirties.

Alhemo švirkščiamas po oda kartą per parą, naudojant užpildytą švirkštiklį. Gydymas pradedamas pirmą dieną sušvirkščiant pradinę vaisto dozę, kuri apskaičiuojama pagal paciento kūno svorį. Nuo antros dienos švirkščiama mažesnė dozė. Po 4 gydymo savaitių gydytojas pakoreguoja dozę atsižvelgdamas į koncizumabo koncentraciją kraujyje. Tinkamai atlikti injekciją išmokyti pacientai gali patys susišvirkšti šį vaistą.

Daugiau informacijos apie Alhemo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Alhemo?

Hemofilija A sergančių pacientų kraujyje nėra VIII faktoriaus, o hemofilija B sergančių pacientų – IX faktoriaus, t. y. baltymų, kurie padeda kraujui krešėti. Pacientų, kurių organizme gaminami inhibitoriai, organizme vaistai, kurių sudėtyje yra VIII faktoriaus arba IX faktoriaus, veikia ne taip, kaip turėtų. Tačiau žmogaus organizme yra dar vienas baltymas, kuris taip pat padeda kraujui krešėti, vadinamas Xa faktoriumi. Paprastai šį faktorių greitai užblokuoja audinių faktoriaus kelio inhibitorius (AFKI,

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



angl. *tissue factor pathway inhibitor*, TFPI) – baltymas, kuris neleidžia Xa faktoriui dalyvauti krešėjimo procese.

Veiklioji Alhemo medžiaga koncizumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad atpažintų AFKI ir prie jo jungtųsi. Jungdamasis prie AFKI, koncizumabas neleidžia AFKI blokuoti Xa faktorių, dėl to sustiprėja krešėjimą lemiantis Xa faktoriaus poveikis hemofilija A arba hemofilija B sergančių pacientų organizme.

Kokia Alhemo nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 127 hemofilija A arba hemofilija B sergantys 12 metų ir vyresni berniukai ir vyrai, kurių organizme gaminami inhibitoriai, nustatyta, kad Alhemo veiksmingiau sumažina kraujavimo epizodų skaičių. 33 pacientų, įtrauktų į metinio kraujavimo epizodų skaičiaus analizę, kuriems buvo taikomas profilaktinis gydymas Alhemo, grupėje kraujavimo epizodų skaičius sumažėjo iki 1,7 epizodo per metus, palyginti su 11,8 kraujavimo epizodo pacientų, kuriems toks profilaktinis gydymas nebuvo taikomas, grupėje (bet pagal poreikį buvo taikomas gydymas intraveniniais pakaitinės terapijos vaistinėmis preparatais su atitinkamais faktoriais).

Taip pat šiek tiek pagerėjo Alhemo vartojusių pacientų skausmo ir fizinės funkcijos vertinimas pagal standartizuotą vertinimo balais sistemą (vadinamą „SF-36v2“), Pacientų, kuriems buvo taikomas profilaktinis gydymas Alhemo, skausmo ir fizinės funkcijos vertinimas pagal 100 balų skalę pagerėjo 9,2 ir 4,5 balo, o pacientų, kuriems nebuvo taikomas profilaktinis gydymas, – atitinkamai 2,2 ir 1,2 balo.

Kokia rizika susijusi su Alhemo vartojimu?

Išsamų visų Alhemo šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Alhemo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra reakcijos injekcijos vietoje. Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali turėti sunkių pasekmių. Dažniausi iš jų – tromboemboliniai reiškiniai (kraujo krešulių susidarymo kraujagyslėse sukelti sutrikimai) (0,9 proc.) ir padidėjęs jautrumas (alerginės reakcijos) (0,3 proc.).

Kodėl Alhemo buvo registruotas ES?

Patvirtinimo procedūros metu dauguma hemofilija A arba hemofilija B sergančių pacientų gydymo būdų buvo susiję su pakaitinės terapijos vaistinių preparatų su VIII arba IX faktoriumi lašiniu (infuzijomis) į veną. Nors šiuo metu yra įregistruota naujų vaistų, skirtų hemofilija A ir hemofilija B sergantiems pacientams, kurių organizme negaminami inhibitoriai, pacientai, kurių organizme tokie inhibitoriai gaminami, turi nedaug vaistų pasirinkimo galimybių. Nustatyta, kad Alhemo veiksmingai padeda išvengti kraujavimo epizodų hemofilija A ar hemofilija B sergantiems pacientams, kurių organizme gaminami inhibitoriai, taip pat pagerina šių pacientų gyvenimo kokybę. Kalbant apie šalutinį poveikį, Alhemo paprastai toleruojamas gerai. Pagrindinė saugumo problema – tromboembolinių įvykių rizika, tačiau nuspręsta, kad ją galima kontroliuoti.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Alhemo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Alhemo vartojimą?

Alhemo prekiaujanti bendrovė parengs mokomąją medžiagą ši vaistą skirsiantiems sveikatos priežiūros specialistams, kurioje bus pateikta informacija apie jo saugumą, įskaitant galimą tromboembolinių

reiškinių riziką ir būtinybę stebėti, ar pacientams nepasireiškia kokie nors požymiai ir simptomai. Pacientai taip pat gaus vadovą ir kortelę, kurią jie turėtų nešiotis su savimi.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Alhemo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Alhemo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Alhemo šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Alhemo

Daugiau informacijos apie Alhemo rasite Agentūros tinklalapyje:

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