



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Altuvoc (efanesoktokogas alfa)

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

Kas yra Altuvoc ir kam jis vartojamas?

Altuvoc – tai vaistas, skirtas kraujavimo gydymui ir profilaktikai hemofilija A sergantiems suaugusiems ir vaikams. Hemofilija A yra paveldimas kraujavimo sutrikimas, kurį sukelia įgimtas VIII faktoriaus – baltymo, kuris padeda kraujui krešėti, trūkumas.

Hemofilija A laikoma reta liga, todėl 2019 m. birželio 28 d. Altuvoc buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams galima rasti EMA [interneto svetainėje](#).

Altuvoc sudėtyje yra veikliosios medžiagos efanesoktokogo alfa.

Kaip vartoti Altuvoc?

Altuvoc galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis hemofilijos gydymo patirties.

Altuvoc yra milteliai ir skystis, iš kurių ruošiamas tirpalas, suleidžiamas į veną per 1–10 minučių. Vaisto dozė priklauso nuo paciento kūno svorio ir nuo to, ar vaistas vartojamas kraujavimo profilaktikai ar gydymui.

Kraujavimo profilaktikai Altuvoc skiriama kartą per savaitę. Prasidėjusiam kraujavimui sustabdyti (gydant pagal poreikį) iš pradžių pacientui atliekama viena Altuvoc injekcija, ir vėliau, jei reikia, kas 2–3 dienas atliekamos papildomos injekcijos. Gydymo pagal poreikį trukmė priklauso nuo ligos sunkumo, kraujavimo vietos ir masto bei paciento sveikatos būklės.

Išmokyti tinkamai susileisti vaisto, pacientai arba juos slaugantys asmenys gali patys suleisti Altuvoc namuose.

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

Kaip veikia Altuvoc?

Hemofilija A sergantiems pacientams trūksta VIII faktoriaus – natūraliai organizme gaminamo baltymo, kuris padeda kraujui krešėti. Altuvoc veiklioji medžiaga efanesoktokogas alfa yra panaši į

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



trūkstantį VIII faktorių ir jį pakeičia – tai padeda kraujui krešėti ir laikinai sustabdyti kraujavimą. Žmogaus organizme efanesoktokogas alfa išlieka veiksmingas ilgiau nei natūraliai gaminamas VIII faktorius.

Kokia Altuvoc nauda nustatyta tyrimų metu?

Įrodyta, kad Altuvoc veiksmingas – padeda išvengti kraujavimo ir jį stabdyti pacientams, sergantiems sunkia hemofilija A.

Pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 159 sunkia hemofilija A sergantys 12 metų ir vyresni pacientai, 133 pacientams kas savaitę buvo leidžiama Altuvoc, siekiant išvengti kraujavimo (profilaktiškai). Po 52 gydymo savaičių pacientams per metus vidutiniškai pasireikšdavo apie 0,70 kraujavimo epizodo. Turimi duomenys apie 77 pacientus, kuriems anksčiau buvo taikytas gydymas; šioje grupėje vidutinis kraujavimo epizodų skaičius vartojant Altuvoc buvo 0,69, o vartojant ankstesnius vaistus – maždaug 3. Tyrimo metu daugumą kraujavimo epizodų pavyko sustabdyti suleidus vieną Altuvoc injekciją (gydymas pagal poreikį).

Tyrime su 74 jaunesniais nei 12 metų vaikais, sergančiais hemofilija A, gydymo Altuvoc rezultatai buvo panašūs į vyresnių pacientų gydymo rezultatus. Todėl Altuvoc buvo laikomas veiksmingu ir jaunesniems hemofilija A sergantiems vaikams.

Apibendrinti 3 tyrimų, kuriuose dalyvavo 41 hemofilija A sergantis pacientas, kuriems buvo atliekama didelės apimties operacija, duomenys parodė, kad Altuvoc yra veiksmingas – padeda išvengti kraujavimo epizodų operacijos metu ir po jos.

Kokia rizika susijusi su Altuvoc vartojimu?

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

Dažniausias Altuvoc šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas ir sąnarių skausmas. Kitas Altuvoc šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra vėmimas, egzema (odos niežėjimas, paraudimas ir sausėjimas), išbėrimas, dilgėlinė (niežintis išbėrimas), galūnių (rankų ir kojų) skausmas, nugaros skausmas ir karščiavimas.

Kaip ir vartojant visus vaistus su VIII faktoriumi, pacientų kraujyje gali susidaryti efanesoktokogo alfa antikūnų; dėl to vaistas gali nustoti veikti ir gali nebepavykti sustabdyti kraujavimo. Tokiais atvejais reikia kreiptis į specializuotą hemofilijos gydymo centrą.

Kodėl Altuvoc buvo registruotas ES?

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

Nustatyta, kad Altuvoc padeda išvengti kraujavimo hemofilija A sergantiems suaugusiems ir vaikams. Tuo metu, kai vaistas buvo registruojamas, daugelį įregistruotų VIII faktoriaus profilaktinių vaistų reikėjo leisti kas 2–4 dienas. Altuvoc vartojama kartą per savaitę. Toks gydymas yra patogesnis pacientams ir gali padėti jiems laikytis gydymo režimo. Pagal poreikį vartojamas Altuvoc yra veiksmingas – padeda sustabdyti kraujavimo epizodus, paprastai kraujavimas baigiasi po vienos injekcijos. Altuvoc taip pat padeda išvengti kraujavimo pacientams, kuriems atliekama operacija. Altuvoc šalutinis poveikis yra panašus į kitų VIII faktoriaus vaistų sukiamą šalutinį poveikį ir laikomas kontroliuojamu. Dėl to, kaip veikia VIII faktorius, vartojant vaistus su VIII faktoriumi, tromboembolinių reiškinių (krešulių susidarymo kraujagyslėse) rizika yra nedidelė. Altuvoc prekiaujanti bendrovė toliau tirs šią Altuvoc vartojimo riziką.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Altuvoc vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Altuvoc

Daugiau informacijos apie Altuvoc rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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