



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alhemo (*koncizumabs*)

Alhemo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Alhemo* un kāpēc tās lieto?

Alhemo ir zāles, ko lieto, lai novērstu asiņošanas epizodes (profilaksi) cilvēkiem no 12 gadu vecuma ar A vai B hemofiliju. Cilvēkiem ar A vai B hemofiliju ir asiņošanas risks, jo viņiem trūkst olbaltumvielu, kas palīdz asinīm sarecēt (VIII faktors A hemofilijas gadījumā un IX faktors B hemofilijas gadījumā).

Alhemo lieto:

- A vai B hemofilijas slimniekiem, kuriem ir izstrādājušās antivielas (organisma dabiskās aizsargsistēmas sintezētas olbaltumvielas), ko dēvē par inhibitoriem, kas aptur VIII faktora vai IX faktora zāļu pareizu darbību;
- cilvēkiem ar smagu A hemofiliju vai vidēji smagu līdz smagu B hemofiliju, kuriem nav izveidojušās antivielas.

Alhemo satur aktīvo vielu koncizumabu.

Kā lieto *Alhemo*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana jāuzsāk tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze hemofilijas vai asiņošanas traucējumu ārstēšanā.

Alhemo ievada ar zemādas injekciju vēderā vai augšstilbā vienreiz dienā, izmantojot pildspalvinjektoru. Ja pacienti un aprūpētāji ir pienācīgi apmācīti, viņi paši var injicēt zāles. *Alhemo* ievada nepārtraukti, lai novērstu asiņošanas epizodes.

Papildu informāciju par *Alhemo* lietošanu skatīt lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Alhemo* darbojas?

Papildus VIII un IX faktoram organisms izmanto arī citas olbaltumvielas, piemēram, Xa faktoru, lai veicinātu asinsreci. Parasti olbaltumviela, ko dēvē par audu faktora ceļa inhibitoru (TFPI), novērš Xa faktora izraisītu asinsreci.

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



Alhemo aktīvā viela koncizumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids). Tā piesaistās TFPI un pārtrauc Xa faktora bloķēšanu. Tas ļauj Xa faktoram palīdzēt asinīm sarecēt un novērst asiņošanu cilvēkiem ar A vai B hemofiliju.

Kādi *Alhemo* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos profilaktiskā ārstēšana ar *Alhemo* efektīvi samazināja asiņošanas epizožu skaitu cilvēkiem vecumā no 12 gadiem ar A vai B hemofiliju, kuriem ir inhibitori, kā arī cilvēkiem bez inhibitoriem.

Pirmajā pētījumā piedalījās 127 dalībnieki, kuriem bija izstrādājušies inhibitori, no kuriem 33 tika iekļauti pētījuma analīzē. Aplēstais vidējais asiņošanas epizožu skaits gadā bija 1,7 tiem pacientiem, kurus ārstēja ar *Alhemo*, salīdzinājumā ar 11,8 reizēm pacientiem, kuri asiņošanas epizodes laikā saņēma ārstēšanu pēc pieprasījuma ar faktora zālēm.

Ar *Alhemo* ārstētajiem cilvēkiem arī bija nelieli sāpju un fiziskās funkcionēšanas uzlabojumi, pamatojoties uz standartizētu vērtēšanas sistēmu SF-36v2. To vērtējums uzlabojās attiecīgi par 9,2 un 4,5 punktiem (100 punktu skalā) salīdzinājumā ar 2,2 un 1,2 punktiem tiem, kuriem netika veikta profilaktiska ārstēšana.

Otrajā pamatpētījumā piedalījās 148 cilvēki ar smagu A hemofiliju vai vidēji smagu līdz smagu B hemofiliju, kuriem nebija izveidojušies inhibitori pret faktoru zālēm. Attiecībā uz 27 dalībniekiem ar A hemofiliju aprēķinātā vidējā asiņošana gadā bija 2,7 reizes dalībniekiem, kurus ārstēja ar *Alhemo*, salīdzinot ar 19,3 reizēm dalībniekiem, kuri asiņošanas epizodes laikā saņēma tikai ārstēšanu ar faktora zālēm pēc pieprasījuma. Attiecībā uz 36 dalībniekiem ar B hemofiliju šie skaitļi bija 3,1 reize dalībniekiem, kuri lietoja *Alhemo*, un 14,8 reizes dalībniekiem, kuri saņēma ārstēšanu pēc pieprasījuma. Turklāt dalībniekiem, kuri iepriekš bija ārstēti ar profilaktisku VIII vai IX faktora aizstājējterapiju, asiņošanas gadījumu skaits gadā, pārejot uz *Alhemo*, būtiski nemainījās.

Kāds risks pastāv, lietojot *Alhemo*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Alhemo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Alhemo* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir reakcijas injekcijas vietā, piemēram, apsārtums, zilumi un hematoma (asins uzkrāšanās zem ādas).

Dažas blakusparādības var būt nopietnas. Visbiežākās blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem) ir trombembolijas epizodes (problēmas, ko rada asins recekļu veidošanās asinsvados) un paaugstinātas jutības (alerģiskas) reakcijas.

Kāpēc *Alhemo* ir reģistrētas ES?

Alhemo efektīvi novērš asiņošanas epizodes pacientiem no 12 gadu vecuma ar A vai B hemofiliju, kuriem ir inhibitori, kā arī pacientiem bez inhibitoriem, kuru A hemofilija ir smaga vai B hemofilija ir vidēji smaga vai smaga.

Reģistrācijas brīdī lielākā daļa ārstēšanas pacientiem, kuriem nav inhibitoru, bija saistīta ar VIII faktora vai IX faktora aizstājējterapijas biežām infūzijām (pa pilienam) vēnā. *Alhemo* tiek ievadītas vienreiz dienā zemādas injekcijas veidā, un pacienti vai aprūpētāji var injicēt zāles paši mājas apstākļos, kas var būt ērtāk un vieglāk. Tā kā pacientiem ar inhibitoriem ārstēšanas iespējas bija ierobežotas, *Alhemo* nodrošināja viņiem papildu izvēli.

Attiecībā uz drošību *Alhemo* kopumā ir labi panesams. Galvenā drošuma problēma ir trombembolijas gadījumu risks, kas tika uzskatīts par kontrolējamu.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Alhemo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Alhemo* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Alhemo*, nodrošinās veselības aprūpes speciālistiem izglītojošus materiālus par to drošumu, tostarp par iespējamu trombembolisku komplikāciju risku un nepieciešamību uzraudzīt pacientus attiecībā uz pazīmēm un simptomiem. Pacienti arī saņems norādes un kartīti, kas viņiem vienmēr jānēsā līdz.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Alhemo* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Alhemo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Alhemo* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Alhemo*

2024. gada 13. decembrī *Alhemo* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Alhemo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada augustā.