



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Altuvoc (efanesoctocog alfa)

Altuvoc pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Altuvoc un kāpēc tās lieto?

Altuvoc ir zāles, ko lieto, lai novērstu un ārstētu asiņošanu pieaugušajiem un bērniem ar A hemofiliju. A hemofilija ir iedzimts asiņošanas traucējums, ko izraisa VIII faktora — olbaltumvielas, kas palīdz asinīm sarecēt, — deficīts.

Hemofilija A ir reti sastopama slimība, un 2019. gada 28. jūnijā Altuvoc tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama [EMA](#) tīmekļa vietnē.

Altuvoc satur aktīvo vielu alfa-efanesoktokogu.

Kā lieto Altuvoc?

Altuvoc var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi hemofilijas ārstēšanā.

Altuvoc ir pieejamas kā pulveris un šķidrums šķīduma pagatavošanai, ko ievada injekcijas veidā vēnā 1 līdz 10 minūšu laikā. Deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas un no tā, vai zāles lieto asiņošanas profilaksei vai ārstēšanai.

Lai novērstu asiņošanu (profilaksei), Altuvoc ievada vienreiz nedēļā. Lai ārstētu aktīvu asiņošanu (ārstēšanu pēc pieprasījuma), pacientam vispirms ievada vienu Altuvoc injekciju un pēc tam nepieciešamības gadījumā veic papildu injekcijas ik pēc 2–3 dienām. Ārstēšanas ilgums pēc pieprasījuma ir atkarīgs no slimības smaguma pakāpes, asiņošanas vietas un apjoma, kā arī no pacienta veselības stāvokļa.

Pacienti vai viņu aprūpētāji var paši ievadīt Altuvoc mājās, tiklīdz viņi ir saņēmuši atbilstošu apmācību.

Papildu informāciju par Altuvoc lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Altuvoc darbojas?

Pacientiem ar A hemofiliju organismā trūkst VIII faktora, t. i., olbaltumvielas, kas palīdz asinīm sarecēt. Altuvoc aktīvā viela efanesoktokogs alfa līdzinās un aizvieto trūkstošo VIII faktoru, tādējādi

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



palīdzot asinīm sarecēt un nodrošinot īslaicīgu asiņošanas traucējumu kontroli. Alfa-efanesoktokogs tika izstrādāts tā, lai tas saglabātos aktīvs organismā ilgāk nekā dabiskais VIII faktors.

Kādi *Altuvoc* ieguvumi atklāti pētījumos?

Altuvoc efektivitāte asiņošanas profilaksē un ārstēšanā pacientiem ar smagu A hemofiliju ir pierādīta.

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 159 pacienti vecumā no 12 gadiem ar smagu A hemofiliju, 133 pacienti saņēma iknedēļas *Altuvoc* injekciju, lai novērstu asiņošanu (profilaksi). Pēc 52 nedēļu ārstēšanas pacientiem bija vidēji aptuveni 0,70 asiņošanas epizodes gadā. Par 77 pacientiem bija pieejami dati par iepriekšējām terapijām; šajā grupā vidējais asiņošanas epizožu skaits bija 0,69, lietojot *Altuvoc*, salīdzinājumā ar aptuveni trīs pacientiem, kuri iepriekš bija saņēmuši ārstēšanu. Pētījuma laikā lielākā daļa asiņošanas epizožu tika veiksmīgi ārstētas ar vienu *Altuvoc* injekciju (ārstēšana pēc pieprasījuma).

Pētījumā, kurā piedalījās 74 bērni līdz 12 gadu vecumam ar A hemofiliju, ārstēšana ar *Altuvoc* deva līdzīgus rezultātus kā gados vecākiem pacientiem. Tāpēc *Altuvoc* uzskatīja par efektīvu A hemofilijas ārstēšanai jaunākiem bērniem.

Kombinētie dati no trim pētījumiem, kuros piedalījās 41 patients ar A hemofiliju, kam veikta nopietna operācija, liecināja, ka *Altuvoc* efektīvi novērš asiņošanas epizodes operācijas laikā un pēc tās.

Kāds risks pastāv, lietojot *Altuvoc*?

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

Visbiežākās *Altuvoc* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes un locītavu sāpes. Citas *Altuvoc* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir vemšana, ekzēma (niezoša, sarkana un sausa āda), izsitumi, nātrene (niezoši izsitumi), sāpes ekstremitātēs (rokās un kājās), muguras sāpes un drudzis.

Tāpat kā ar visām VIII faktora zālēm, pacientiem var veidoties antivielas pret alfa-efanesoktokogu, kas var pārtraukt zāļu iedarbību, kā rezultātā zūd asiņošanas kontrole. Šādos gadījumos ir jāsaazinās ar specializētu hemofilijas centru.

Kāpēc *Altuvoc* ir reģistrētas ES?

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

Tika pierādīts, ka *Altuvoc* novērš asiņošanu pieaugušajiem un bērniem ar A hemofiliju. Reģistrācijas laikā lielākajā daļā apstiprināto VIII faktora profilaktisko terapiju bija jāveic injekcija ik pēc 2 līdz 4 dienām. *Altuvoc* tiek ievadīts reizi nedēļā, kas ir ērtāk pacientiem un var palīdzēt pacientiem ievērot ārstēšanos. Ārstēšana pēc pieprasījuma ar *Altuvoc* ir efektīva asiņošanas epizožu ārstēšanā, no kurām lielākā daļa izzūd pēc vienas injekcijas. Turklāt *Altuvoc* efektīvi novērš asiņošanu pacientiem, kuriem veic operāciju. *Altuvoc* blakusparādības ir līdzīgas citu VIII faktora zāļu blakusparādībām un ir uzskatāmas par kontrolējamām. VIII faktora darbības dēļ pastāv zems trombembolisku notikumu (asins recekļu veidošanās asinsvados) risks, lietojot VIII faktora zāles. Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Altuvoc*, turpinās pētīt šo risku, lietojot *Altuvoc*.

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

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

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

Cita informācija par *Altuvoc*

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

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