



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Altuvoc (efanesoctocog alfa)

Ħarsa ġenerali lejn Altuvoc u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Altuvoc u għal xiex jintuża?

Altuvoc huwa medicina li tintuża għall-prevenzjoni u għat-trattament ta' emorraġija f'adulti u fi tfal bl-emoofilja A. L-emoofilja A hija tnixxja anormali ta' demm li tintiret ikkawżata minn nuqqas tal-fattur VIII, proteina li tgħin il-koagulazzjoni tad-demm.

L-emoofilja A hija rari, u Altuvoc ġie denominat bħala "medicina orfni" (medicina li tintuża f'mard rari) fit-28 ta' Ġunju 2019. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab fuq is-[sit web](#) tal-EMA.

Altuvoc fih is-sustanza attiva efanesoctocog alfa.

### Kif jintuża Altuvoc?

Altuvoc jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbada u jiġi ssorveljat minn tabib b'esperjenza fit-trattament ta' emoofilja.

Altuvoc jiġi bħala trab u likwidu li għandu jsir f'soluzzjoni u jingħata b'injezzjoni ġo vina, għal perjodu ta' minuta sa 10 minuti. Id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent u minn jekk il-medicina tintużax biex tipprevjeni jew tittratta l-emorraġija.

Għall-prevenzjoni ta' emorraġija (profilassi), Altuvoc jingħata darba fil-ġimgħa. Għat-trattament ta' emorraġija attiva (trattament fuq talba), il-pazjent l-ewwel jingħata injezzjoni waħda ta' Altuvoc, segwita minn injezzjonijiet addizzjonali kull jumejn sa tlett ijiem jekk ikun meħtieġ. It-tul tat-trattament fuq talba jiddependi fuq is-severità tal-marda, il-post u l-firxa tal-emorraġija u l-kundizzjoni tas-saħħa tal-pazjent.

Il-pazjenti jew dawk li jieħdu ħsiebhom jistgħu jagħtu Altuvoc lilhom infushom id-dar ladarba jirċievu taħriġ xieraq.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Altuvoc, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Altuvoc?

Pazjenti b'emoofilja A ma għandhomx fattur VIII, proteina fil-ġisem li tgħin lill-koagulazzjoni. Is-sustanza attiva f'Altuvoc, l-efanesoctocog alfa, tixbah u tissostitwixxi l-fattur VIII nieqes, u b'hekk

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



tgħin lid-demmm jikkoagula u tagħti kontroll temporanju tat-tnixxja anormali ta' demm. L-efanesoctocog alfa kienet imfassla biex jibqa' attiva fil-ġisem għal iktar mill-fattur naturali VIII.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Altuvoc li harġu mill-istudji?**

Altuvoc intwera li huwa effettiv fil-prevenzjoni u t-trattament ta' emorraġija f'pazjenti b'emofilja severa A.

Fi studju ewlieni li involva 159 pazjent minn 12-il sena 'l fuq b'emofilja A severa, 133 pazjent ingħataw injezzjoni fil-ġimġha ta' Altuvoc għall-prevenzjoni ta' emorraġija (profilassi). Wara 52 ġimġha ta' trattament, il-pazjenti kellhom medja ta' madwar 0.70 episodju ta' emorraġija kull sena. Għal 77 pazjent, kienet disponibbli *data* dwar trattamenti preċedenti; f'dan il-grupp, in-numru medju ta' episodji ta' emorraġija kien ta' 0.69 b'Altuvoc meta mqabbel ma' madwar 3 bi trattamenti preċedenti. Matul l-istudju, il-biċċa l-kbira tal-episodji ta' emorraġija ġew ittrattati b'suċċess b'injezzjoni waħda ta' Altuvoc (trattament fuq talba).

Fi studju li involva 74 tifel u tifla taħt l-età ta' 12-il sena b'emofilja A, it-trattament b'Altuvoc wassal għal riżultati simili għal dawk f'pazjenti ikbar fl-età. Għalhekk, Altuvoc kien ikkunsidrat effettiv għat-trattament tal-emofilja A fi tfal iżgħar.

*Data* kkombinata minn 3 studji li involvew 41 pazjent b'emofilja A li kellhom kirurġija maġġuri wriet li Altuvoc huwa effettiv fil-prevenzjoni ta' episodji ta' emorraġija matul u wara l-kirurġija.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Altuvoc?**

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Altuvoc, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Altuvoc (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġh ta' ras u wġiġh fil-ġogi. Effetti sekondarji oħra b'Altuvoc (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu rimettar, ekżema (ħakk, ġilda ħamra u niexfa), raxx, urtikarja (raxx bil-ħakk), uġiġh fl-estremitàjiet (id-dirgħajn u r-riġlejn), uġiġh fid-dahar u deni.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha tal-fattur VIII, il-pazjenti jistgħu jiżviluppaw antikorpi kontra efanesoctocog alfa, li jikkawżaw li l-medicina tieqaf taħdem u dan jirriżulta f'telf tal-kontroll tal-emorraġija. F'każijiet bħal dawn, għandu jiġi kkuntattjat ċentru speċjalizzat tal-emofilja.

## **Għaliex Altuvoc ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Altuvoc huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Altuvoc intwera li jipprevjeni l-emorraġija fl-adulti u fit-tfal b'emofilja A. Fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni, il-biċċa l-kbira tat-trattamenti preventivi tal-fattur VIII awtorizzati kienu jeħtieġu injezzjoni kull jumejn sa erbat ijiem. Altuvoc jingħata darba fil-ġimġha u dan huwa aktar konvenjenti għall-pazjenti u jista' jgħin lill-pazjenti jibqgħu jiehdu t-trattament tagħhom. Trattament fuq talba b'Altuvoc huwa effettiv fit-trattament ta' episodji ta' emorraġija, li ħafna minnhom jgħaddu wara injezzjoni waħda. Altuvoc huwa effettiv ukoll fil-prevenzjoni ta' emorraġija f'pazjenti sottoposti għal intervent kirurġiku. L-effetti sekondarji b'Altuvoc huma simili għal dawk b'medicini oħra tal-fattur VIII u huma kkunsidrati maniġġabbli. Minħabba l-mod ta' kif jaħdem il-fattur VIII, hemm riskju baxx ta' avvenimenti tromboemboliċi (formazzjoni ta' koagulazzjonijiet fil-vażijiet) b'medicini tal-fattur VIII. Il-kumpanija li tikkummerċjalizza Altuvoc se tkompli tinvestiga dan ir-riskju b'Altuvoc.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Altuvoc?**

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Altuvoc ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Altuvoc hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Altuvoc huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Altuvoc**

Aktar informazzjoni dwar Altuvoc tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/altuvoc](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/altuvoc).