



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alhemo (*concizumab*)

Um resumo sobre Alhemo e por que está autorizado na UE

O que é Alhemo e para que é utilizado?

Alhemo é um medicamento utilizado na prevenção de episódios hemorrágicos (profilaxia de rotina) em doentes com hemofilia A ou B com uma idade igual ou superior a 12 anos.

A hemofilia A e a hemofilia B são distúrbios hemorrágicos hereditários causados pela falta de fator VIII (para a hemofilia A) ou fator IX (para a hemofilia B), que são proteínas necessárias para produzir coágulos sanguíneos para estancar hemorragias.

Alhemo é utilizado em pessoas que desenvolveram inibidores, uns anticorpos (proteínas produzidas pelas defesas naturais do organismo) no sangue que atuam contra os medicamentos com fator VIII ou fator IX e que impedem o seu funcionamento adequado.

Alhemo contém a substância ativa concizumab.

Como se utiliza Alhemo?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento da hemofilia ou de distúrbios hemorrágicos.

Alhemo é administrado como uma injeção subcutânea uma vez por dia, utilizando uma caneta pré-cheia. O tratamento começa com uma dose inicial baseada no peso corporal do doente no primeiro dia. É administrada uma dose inferior a partir do segundo dia. Após quatro semanas de tratamento, o médico ajustará a dose com base nos níveis de concizumab no sangue. Os doentes podem injetar o medicamento a si próprios se tiverem recebido uma formação adequada.

Para mais informações sobre a utilização de Alhemo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Alhemo?

Os doentes com hemofilia A não têm o fator VIII e os doentes com hemofilia B não têm o fator IX, que são proteínas no organismo que ajudam o sangue a coagular. Nos doentes que desenvolveram inibidores, os medicamentos que contêm um fator VIII ou fator IX não funcionam corretamente. No entanto, o organismo dispõe de outra proteína que também ajuda o sangue a coagular, que se

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



denomina como fator Xa. Normalmente, este fator é bloqueado rapidamente pelo inibidor da via do fator tecidual (TFPI), a proteína que impede a coagulação do fator Xa.

A substância ativa de Alhemo, o concizumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e se ligar ao TFPI. Mediante a ligação ao TFPI, o concizumab impede o bloqueio do fator Xa pelo TFPI, o que aumenta a coagulação sanguínea pelo fator Xa em doentes com hemofilia A ou B.

Quais os benefícios demonstrados por Alhemo durante os estudos?

Um estudo principal em 127 homens e rapazes, com 12 ou mais anos, com hemofilia A ou B com inibidores, concluiu que Alhemo é mais eficaz na redução do número de episódios hemorrágicos. Entre os 33 doentes incluídos na análise do número anual de hemorragias, que receberam o tratamento preventivo com Alhemo, o número anual de hemorragias diminuiu para 1,7, em comparação com 11,8 episódios hemorrágicos em doentes que não receberam o tratamento preventivo (mas, em vez disso, o tratamento a pedido com substituição intravenosa por medicamentos que contêm fator).

Os doentes que receberam Alhemo também apresentaram uma ligeira melhoria na dor e na função física com base num sistema de pontuação normalizado (denominado SF-36v2). Entre os doentes que receberam o tratamento preventivo com Alhemo, as pontuações da dor e da função física melhoraram 9,2 e 4,5 pontos na escala de 100 pontos, em comparação com 2,2 e 1,2 pontos, respetivamente, nos doentes que não receberam o tratamento preventivo.

Quais são os riscos associados a Alhemo?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Alhemo, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Alhemo (que podem afetar mais de uma em cada 10 pessoas) incluem reações no local da injeção. Alguns efeitos secundários podem ser graves. Os mais comuns incluem eventos tromboembólicos (problemas devido à formação de coágulos sanguíneos nos vasos sanguíneos) (0,9 %) e hipersensibilidade (reações alérgicas) (0,3 %).

Por que está Alhemo autorizado na UE?

No momento da aprovação, a maioria dos tratamentos para doentes com hemofilia A ou B envolveu perfusões numa veia (infusão intravenosa) da terapêutica de substituição dos fatores VIII ou IX. Embora tenham sido autorizados novos tratamentos para a hemofilia A e B em pessoas sem inibidores, as opções terapêuticas são limitadas para as pessoas com inibidores. Alhemo demonstrou ser eficaz na prevenção dos episódios hemorrágicos em doentes com hemofilia A ou B com inibidores e na melhoria da qualidade de vida do doente. Em termos de efeitos secundários, Alhemo é geralmente bem tolerado. A principal questão de segurança é o risco de eventos tromboembólicos que foi considerado controlável.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Alhemo são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Alhemo?

A empresa responsável pela comercialização de Alhemo irá fornecer material informativo aos profissionais de saúde que se prevê que venham a utilizar o medicamento com informações sobre a sua segurança, incluindo o risco potencial de eventos tromboembólicos e a necessidade de

acompanhar os doentes para detetar os sinais e sintomas. Os doentes receberão também um guia e um cartão que devem trazer consigo.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Alhemo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Alhemo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Alhemo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Alhemo

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

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