



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/697822/2018
EMEA/H/C/003964

Elocta (*efmoroctocog alfa*)

Um resumo sobre Elocta e porque está autorizado na UE

O que é Elocta e para que é utilizado?

Elocta é um medicamento utilizado para o tratamento e a prevenção de hemorragias em doentes com hemofilia A (uma doença hemorrágica hereditária causada pela ausência de fator VIII). Contém a substância ativa efmoroctocog alfa.

Como se utiliza Elocta?

Elocta está disponível como um pó e solvente para preparação de uma solução injetável. A injeção é administrada numa veia ao longo de vários minutos. A dose e a frequência das injeções dependem da finalidade de Elocta (tratamento ou prevenção de hemorragias), da gravidade da deficiência de fator VIII do doente, da extensão e localização da hemorragia e do estado e peso corporal do doente.

Elocta só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento da hemofilia. Para mais informações sobre a utilização de Elocta, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Elocta?

Os doentes com hemofilia A têm falta do fator VIII, uma proteína necessária para a coagulação normal do sangue, pelo que sangram facilmente. O mecanismo de ação da substância ativa de Elocta, o efmoroctocog alfa, no organismo é idêntico ao mecanismo de ação do fator VIII humano. Substitui o fator VIII em falta, ajudando, desta forma, o sangue a coagular e proporcionando um controlo temporário da hemorragia.

Quais os benefícios demonstrados por Elocta durante os estudos?

Dois estudos principais de Elocta demonstraram que o medicamento é eficaz tanto na prevenção como no tratamento de episódios hemorrágicos.

Num estudo que incluiu 165 doentes adultos com hemofilia A, os doentes que receberam Elocta como tratamento preventivo personalizado apresentaram cerca de 3 episódios hemorrágicos por ano, em comparação com 37 episódios por ano em doentes que não receberam o tratamento preventivo. Além



disso, quando se verificaram hemorragias, o tratamento com Elocta foi classificado como «excelente» ou «bom» em mais de 78 % dos casos, com 87 % dos episódios hemorrágicos a serem resolvidos com uma única injeção.

Num estudo que incluiu 69 crianças, Elocta foi igualmente eficaz: em média, ocorreram 2 episódios hemorrágicos por ano e 81 % dos episódios hemorrágicos foram resolvidos com uma única injeção.

Quais são os riscos associados a Elocta?

As reações de hipersensibilidade (alérgicas) que se seguem foram observadas raramente com Elocta: inchaço da face, erupção na pele, urticária, aperto no peito e dificuldade em respirar, ardor e picadas no local de injeção, arrepios, afrontamentos, comichão generalizada, dores de cabeça, tensão arterial baixa, letargia, náuseas, agitação e batimento rápido do coração. Em alguns casos, estas reações podem tornar-se graves.

Aos medicamentos com fator VIII está também associado o risco de alguns doentes desenvolverem inibidores (anticorpos) contra o fator VIII, fazendo com que o medicamento deixe de funcionar e levando a uma perda do controlo hemorrágico.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Elocta, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Elocta autorizado na UE?

Estudos demonstram que Elocta é eficaz na prevenção e no tratamento de episódios hemorrágicos em doentes com hemofilia A e o seu perfil de segurança está em conformidade com o previsto para medicamentos deste tipo. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Elocta são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

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

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

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

Outras informações sobre Elocta

Em 19 de novembro de 2015, Elocta recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Elocta podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Elocta.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2018.