



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alhemo (*concizumab*)

Prezentare generală a Alhemo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Alhemo și pentru ce se utilizează?

Alhemo este un medicament care se utilizează pentru prevenirea episoadelor hemoragice (profilaxie) la persoane cu vârsta de cel puțin 12 ani care au hemofilie A sau B. Persoanele cu hemofilie A sau B au risc de sângerare deoarece nu au proteine care să ajute la coagularea sângelui (factorul VIII pentru hemofilia A și factorul IX pentru hemofilia B).

Alhemo se utilizează:

- la persoane cu hemofilie A sau B care au produs anticorpi (proteine produse de sistemul natural de apărare al organismului), numiți inhibitori, care împiedică funcționarea corespunzătoare a medicamentelor cu factor VIII sau factor IX;
- la persoane cu hemofilie A severă sau cu hemofilie B moderată până la severă și care nu au produs anticorpi.

Alhemo conține substanța activă concizumab.

Cum se utilizează Alhemo?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul hemofiliei sau al tulburărilor de sângerare.

Alhemo se administrează prin injecție subcutanată (sub piele) în abdomen (burtă) sau coapsă, o dată pe zi, cu un stilou injector preumplut. Pacienții și îngrijitorii pot injecta singuri medicamentul dacă au fost instruiți corespunzător. Alhemo se administrează continuu pentru a preveni episoadele de sângerare.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Alhemo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Alhemo?

Pe lângă factorii VIII și IX, organismul folosește și alte proteine pentru a ajuta la coagularea sângelui, de exemplu factorul Xa. În mod normal, o proteină numită inhibitor al traiectoriei factorilor tisulari (TFPI) împiedică factorul Xa să declanșeze coagularea.

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



Substanța activă din Alhemo, concizumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care se leagă de TFPI și îl împiedică să blocheze factorul Xa. Factorul Xa poate să ajute astfel la coagularea sângelui și să prevină sângerarea la persoanele cu hemofilie A sau B.

Ce beneficii a prezentat Alhemo pe parcursul studiilor?

În două studii principale, tratamentul preventiv cu Alhemo a fost eficace în reducerea numărului de episoade de sângerare la persoanele cu vârsta de 12 ani și peste cu hemofilie A sau B care au inhibitori, precum și la persoanele fără inhibitori.

Primul studiu a cuprins 127 de participanți care dezvoltaseră inhibitori, din care 33 au fost incluși în analiză. Numărul mediu estimat de episoade hemoragice pe an a fost de 1,7 la pacienții tratați cu Alhemo, față de 11,8 la cei care au primit tratament la cerere cu medicamente care conțin factor când a avut loc un episod de sângerare.

Persoanele tratate cu Alhemo au avut și uşoare îmbunătățiri în ceea ce privește durerea și funcționarea fizică, pe baza unui sistem standardizat de punctare numit SF-36v2. Punctajele lor s-au îmbunătățit cu 9,2 și, respectiv, 4,5 puncte (pe o scară de 100 de puncte), față de 2,2 și 1,2 puncte la cei care nu au beneficiat de tratament preventiv.

Al doilea studiu principal a cuprins 148 de persoane cu hemofilie A severă sau cu hemofilie B moderată până la severă care nu dezvoltaseră inhibitori împotriva medicamentelor cu factor. Pentru 27 de participanți cu hemofilie A, sângerarea medie anuală estimată a fost de 2,7 la cei tratați cu Alhemo, față de 19,3 la cei care au primit tratament cu medicamente cu factor numai la cerere, când a avut loc un episod de sângerare. Pentru 36 de participanți cu hemofilie B, aceste cifre au fost de 3,1 cu Alhemo și de 14,8 cu tratament la cerere. În plus, la participanții tratați anterior cu terapie de substituție cu factor de prevenție VIII sau IX, numărul de sângeri pe an nu s-a schimbat semnificativ când au fost trecuți pe Alhemo.

Care sunt riscurile asociate cu Alhemo?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Alhemo, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Alhemo (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt reacții la locul injectării, de exemplu înroșire, învinețire și hematoame (acumulare de sânge sub piele).

Unele reacții adverse pot fi grave. Cele mai frecvente (care pot afecta cel mult 1 persoană din 100) sunt evenimente tromboembolice (probleme cauzate de formarea de cheaguri de sânge în vasele sanguine) și reacții de hipersensibilitate (alergice).

De ce a fost autorizat Alhemo în UE?

Alhemo este eficace în prevenirea episoadelor de sângerare la pacienții cu vârsta de cel puțin 12 ani, cu hemofilie A sau B care au inhibitori, precum și la cei fără inhibitori, la care hemofilia A este severă sau hemofilia B este moderată până la severă.

La momentul autorizării, majoritatea tratamentelor pentru pacienții fără inhibitori implicau perfuzii frecvente de terapie de substituție cu factorul VIII sau IX în venă. Alhemo se administrează o dată pe zi sub formă de injecție subcutanată, iar pacienții sau îngrijitorii pot injecta singuri medicamentul la domiciliu, ceea ce poate fi mai convenabil și mai confortabil. Pentru pacienții cu inhibitori opțiunile de tratament erau limitate, deci Alhemo le-a oferit o opțiune suplimentară.

În ceea ce privește siguranța, Alhemo este, în general, bine tolerat. Principala problemă de siguranță este riscul de evenimente tromboembolice, care a fost considerat gestionabil terapeutic.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Alhemo sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Alhemo?

Compania care comercializează Alhemo va furniza personalului medical materiale educaționale cu privire la siguranța medicamentului, inclusiv riscul potențial de evenimente tromboembolice și nevoia de a monitoriza pacienții pentru a depista semne și simptome. La rândul lor, pacienții vor primi un ghid și un card pe care trebuie să le poarte mereu asupra lor.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Alhemo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Alhemo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Alhemo sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Alhemo

Alhemo a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 13 decembrie 2024.

Mai multe informații despre Alhemo se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2025.