



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Altuvoct (*efanesoctocog alfa*)

Prezentare generală a Altuvoct și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Altuvoct și pentru ce se utilizează?

Altuvoct este un medicament care se utilizează pentru prevenirea și tratamentul hemoragiei la adulți, copii și adolescenți cu hemofilie A. Hemofilia A este o afecțiune hemoragică ereditară cauzată de deficitul de factor VIII, o proteină care ajută la coagularea sângelui.

Hemofilia A este rară, iar Altuvoct a fost desemnat „medicament orfan” (medicament utilizat în boli rare) la 28 iunie 2019. Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi pe [site-ul EMA](https://www.ema.europa.eu).

Altuvoct conține substanța activă efanesoctocog alfa.

Cum se utilizează Altuvoct?

Altuvoct se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul hemofiliei.

Altuvoct este disponibil sub formă de pulbere și lichid din care se prepară o soluție și se administrează prin injecție intravenoasă, timp de 1-10 minute. Doza depinde de greutatea pacientului și de utilizarea medicamentului pentru prevenirea sau tratamentul hemoragiei.

Pentru a preveni sângerarea (profilaxie), Altuvoct se administrează o dată pe săptămână. Pentru tratarea sângerărilor active (tratament la cerere), pacientului i se administrează mai întâi o singură injecție de Altuvoct, urmată de injecții suplimentare o dată la 2-3 zile, dacă este nevoie. Durata tratamentului la cerere depinde de severitatea bolii, de localizarea și amploarea hemoragiei, precum și de starea de sănătate a pacientului.

Pacienții sau îngrijitorii lor pot să administreze ei înșiși tratamentul cu Altuvoct la domiciliu, după o instruire corespunzătoare.

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

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



Cum acționează Altuvoct?

Pacienților cu hemofilie A le lipsește factorul VIII, o proteină din organism care ajută la coagularea sângelui. Substanța activă din Altuvoct, efanescocogul alfa, seamănă cu factorul VIII lipsă și îl înlocuiește, facilitând astfel coagularea sângelui și permițând ținerea temporară sub control a tulburării hemoragice. Efanescocog alfa a fost conceput să rămână activ în organism mai mult timp decât factorul VIII natural.

Ce beneficii a prezentat Altuvoct pe parcursul studiilor?

Altuvoct s-a dovedit eficace în prevenirea și tratarea sângerărilor la pacienții cu hemofilie A severă.

Într-un studiu principal care a cuprins 159 de pacienți cu vârsta de 12 ani și peste, cu hemofilie A severă, 133 de pacienți au primit o injecție săptămânală de Altuvoct pentru a preveni sângerarea (ca profilaxie). După 52 săptămâni de tratament, pacienții au avut, în medie, aproximativ 0,70 de episoade hemoragice pe an. Pentru 77 de pacienți au fost disponibile date privind tratamentele anterioare; la acest grup, numărul mediu de episoade hemoragice a fost de 0,69 cu Altuvoct, față de aproximativ 3 cu tratamentele anterioare. În timpul studiului, majoritatea episoadelor hemoragice au fost tratate cu succes cu o singură injecție de Altuvoct (tratament la cerere).

Într-un studiu care a cuprins 74 de copii cu vârsta sub 12 ani, cu hemofilie A, tratamentul cu Altuvoct a dat rezultate similare cu cele de la pacienții mai în vârstă. Prin urmare, Altuvoct a fost considerat eficace pentru tratamentul hemofiliei A la copii de vârstă mai mică.

Datele combinate din 3 studii care au cuprins 41 de pacienți cu hemofilie A care au fost supuși unei operații chirurgicale majore au arătat că Altuvoct este eficace în prevenirea episoadelor hemoragice în timpul operației și după aceea.

Care sunt riscurile asociate cu Altuvoct?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Altuvoct (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri de cap și dureri articulare. Alte reacții adverse asociate cu Altuvoct (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt vărsături, eczeme (mâncărime, înroșire și uscăciune a pielii), erupții pe piele, urticarie (erupții pe piele cu mâncărime), dureri de membre (brațe și picioare), dureri de spate și febră.

Ca în cazul tuturor medicamentelor care conțin factor VIII, pacienții pot produce anticorpi împotriva efanescocog alfa, ceea ce face ca efectul medicamentului să dispară, ducând la pierderea controlului asupra hemoragiei. În aceste cazuri trebuie contactat un centru specializat în tratamentul hemofiliei.

De ce a fost autorizat Altuvoct în UE?

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

S-a demonstrat că Altuvoct previne sângerarea la adulții, copiii și adolescenții cu hemofilie A. La momentul autorizării, majoritatea tratamentelor preventive cu factor VIII autorizate au necesitat o injecție o dată la 2-4 zile. Altuvoct se administrează o dată pe săptămână, ceea ce este mai convenabil pentru pacienți și poate ajuta pacienții să respecte tratamentul. Tratamentul la cerere cu Altuvoct este eficace în tratarea episoadelor hemoragice, majoritatea rezolvându-se după o singură injecție. Altuvoct este eficace și în prevenirea hemoragiei la pacienții supuși unei operații chirurgicale. Reacțiile adverse asociate cu Altuvoct sunt similare cu cele asociate cu alte medicamente care conțin factor VIII și sunt

considerate gestionabile terapeutic. Din cauza modului în care acționează factorul VIII, există un risc mic de evenimente tromboembolice (formarea de cheaguri de sânge în vasele sanguine) asociate cu medicamentele care conțin factor VIII. Compania care comercializează Altuvoc va investiga mai mult acest risc în asociere cu Altuvost.

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

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

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

Alte informații despre Altuvoc

Mai multe informații despre Altuvoc se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/altuvoc.