



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alhemo (*koncizumab*)

Prehľad o lieku Alhemo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Alhemo a na čo sa používa?

Alhemo je liek, ktorý sa používa na prevenciu epizód krvácania (profylaxiu) u osôb vo veku od 12 rokov s hemofíliou A alebo B. Osoby s hemofíliou A alebo B sú vystavené riziku krvácania, pretože im chýbajú proteíny, ktoré pomáhajú zrážaniu krvi (faktor VIII v prípade hemofílie A a faktor IX v prípade hemofílie B).

Liek Alhemo sa používa:

- u osôb s hemofíliou A alebo B, u ktorých sa vytvorili protilátky (proteíny vytvorené prirodzenou obranou tela) nazývané inhibitory, ktoré zastavujú riadne fungovanie liekov obsahujúcich faktor VIII alebo faktor IX,
- u osôb so závažnou hemofíliou A alebo so stredne závažnou až závažnou hemofíliou B, u ktorých sa nevytvorili protilátky.

Liek Alhemo obsahuje liečivo koncizumab.

Ako sa liek Alhemo používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liečba sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou hemofílie alebo porúch krvácania.

Liek Alhemo sa podáva injekčne pod kožu do brucha alebo stehna jedenkrát denne pomocou naplneného pera. Pacienti a opatrovatelia môžu liek injekčne podávať sami, ak na to boli náležite zaškolení. Liek Alhemo sa podáva súvisle na prevenciu epizód krvácania.

Viac informácií o používaní lieku Alhemo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Alhemo účinkuje?

Okrem faktora VIII a IX telo používa na podporu zrážania krvi aj iné proteíny, napríklad faktor Xa. Proteín, ktorý sa nazýva inhibítor dráhy tkanivového faktora (TFPI), za normálnych okolností bráni faktoru Xa vo vyvolaní zrážania krvi.

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



Liečivo lieku Alhemo, koncizumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu). Naviaže sa na TFPI a zabráni mu v blokování faktora Xa. To umožňuje faktoru Xa pomáhať pri zrážaní krvi a predchádzať krvácaniu u osôb s hemofíliou A alebo B.

Aké prínosy lieku Alhemo boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách bola preventívna liečba liekom Alhemo účinná pri znižovaní počtu epizód krvácania u osôb vo veku od 12 rokov s hemofíliou A alebo B, ktoré majú inhibítory, ako aj u osôb bez inhibítorov.

Na prvej štúdii sa zúčastnilo 127 účastníkov, u ktorých sa vyvinuli inhibítory, z ktorých 33 bolo zahrnutých do analýzy. Odhadovaný priemerný počet epizód krvácania za rok bol 1,7 u pacientov liečených liekom Alhemo v porovnaní s 11,8 u pacientov, ktorí dostávali liečbu na požiadanie liekmi obsahujúcimi faktor, keď sa vyskytla epizóda krvácania.

Osoby liečené liekom Alhemo zaznamenali aj mierne zlepšenie bolesti a fyzického fungovania na základe štandardizovaného systému bodovania nazývaného SF-36v2. Ich skóre sa zlepšilo o 9,2 bodu, resp. o 4,5 bodu (na 100-bodovej stupnici) v porovnaní s 2,2 bodu, resp. 1,2 bodu u pacientov, ktorí nedostali preventívnu liečbu.

Na druhej hlavnej štúdii sa zúčastnilo 148 osôb so závažnou hemofíliou A alebo so stredne závažnou až závažnou hemofíliou B, u ktorých sa nevyvinuli inhibítory proti liekom obsahujúcim faktor.

U 27 účastníkov s hemofíliou A bolo odhadované priemerné krvácanie za rok 2,7 u pacientov liečených liekom Alhemo v porovnaní s 19,3 u tých, ktorí dostávali len liečbu na požiadanie liekmi obsahujúcimi faktor, keď sa vyskytla epizóda krvácania. V prípade 36 účastníkov s hemofíliou B boli tieto údaje 3,1 pri použití lieku Alhemo a 14,8 pri liečbe na požiadanie. Okrem toho u účastníkov, ktorí boli v minulosti liečení preventívnou substitučnou liečbou faktorom VIII alebo IX, sa počet krvácaní za rok významne nezmenil, keď prešli na liek Alhemo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Alhemo?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Alhemo a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Alhemo (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú reakcie v podaní injekcie, napríklad začervenanie, modrina a hematóm (zhromažďovanie krvi pod kožou).

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Najčastejšie (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu zo 100) sú tromboembolické príhody (problémy v dôsledku tvorby krvných zrazenín v krvných cievach) a reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie).

Prečo bol liek Alhemo povolený v EÚ?

Liek Alhemo je účinný pri prevencii epizód krvácania u pacientov vo veku 12 rokov a starších s hemofíliou A alebo B, ktorí majú inhibítory, ako aj u pacientov bez inhibítorov, ktorých hemofília A je závažná alebo hemofília B je stredne závažná až závažná.

V čase povolenia lieku väčšina terapií u pacientov bez inhibítorov zahŕňala časté infúzie (kvapkanie) substitučnej liečby faktorom VIII alebo IX do žily. Liek Alhemo sa podáva raz denne vo forme injekcie pod kožu a pacienti alebo opatrovatelia si liek môžu podávať sami doma, čo môže byť praktickejšie a pohodlnejšie. Keďže možnosti liečby boli pre pacientov s inhibítormi obmedzené, liek Alhemo im poskytol ďalšiu možnosť výberu.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, Alhemo je vo všeobecnosti dobre tolerovaný. Hlavným bezpečnostným problémom je riziko tromboembolických príhod, ktoré sa považovalo za zvládnuteľné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Alhemo sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Alhemo?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Alhemo na trh, poskytne zdravotníckym pracovníkom vzdelávacie materiály o jeho bezpečnosti vrátane potenciálneho rizika tromboembolických príhod a potreby monitorovať príznaky a symptómy pacientov. Pacienti dostanú aj pokyny a kartu, ktoré majú vždy nosiť so sebou.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Alhemo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Alhemo sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Alhemo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Alhemo

Lieku Alhemo bolo 13. decembra 2024 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Alhemo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2025