



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elocta (*efmoroktokog alfa*)

Prehľad o lieku Elocta a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Elocta a na čo sa používa?

Liek Elocta sa používa na liečbu a prevenciu krvácania u pacientov s hemofíliou A (dedičnou poruchou krvácania zapríčinenou nedostatkom faktora VIII). Liek obsahuje liečivo efmoroktokog alfa.

Ako sa liek Elocta používa?

Liek Elocta je dostupný vo forme prášku a rozpúšťadla, z ktorých sa pripravuje injekčný roztok. Injekcia sa podáva do žily v trvaní niekoľkých minút. Dávka a frekvencia injekcií závisia od toho, či sa liek Elocta používa na liečbu alebo na prevenciu krvácania, od závažnosti deficitu faktora VIII u pacienta, od rozsahu a miesta krvácania a od ochorenia a telesnej hmotnosti pacienta.

Výdaj lieku Elocta je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou hemofílie. Viac informácií o používaní lieku Elocta si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Elocta účinkuje?

Pacienti s hemofíliou A nemajú faktor VIII, proteín potrebný na normálne zrážanie krvi, a preto ľahko krvácajú. Liečivo lieku Elocta, efmoroktokog alfa, účinkuje v tele rovnakým spôsobom ako ľudský faktor VIII. Nahrádza chýbajúci faktor VIII, a tak pomáha zrážať krv a dostať krvácanie dočasne pod kontrolu.

Aké prínosy lieku Elocta boli preukázané v štúdiách?

Na základe dvoch hlavných štúdií lieku Elocta sa preukázalo, že liek je účinný pri prevencii aj liečbe epizód krvácania.

V štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 165 dospelých pacientov s hemofíliou A, mali pacienti, ktorým bol podávaný liek Elocta ako osobitná preventívna liečba, asi 3 epizódy krvácania ročne v porovnaní s 37 epizódami ročne v prípade pacientov, ktorým nebola poskytovaná preventívna liečba. Ak sa krvácanie predsa vyskytlo, liečba liekom Elocta bola hodnotená ako vynikajúca alebo dobrá v prípade viac ako 78 % pacientov, pričom 87 % epizód krvácania ukončila len jedna injekcia.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



V štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 69 detí, sa pozorovala podobná účinnosť lieku Elocta: priemerne sa vyskytli 2 epizódy krvácania ročne a 81 % epizód krvácania ukončila len jedna injekcia.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Elocta?

Pri používaní lieku Elocta sa v zriedkavých prípadoch pozorujú reakcie precitlivenosti (alergické reakcie), ktoré zahŕňajú: opuch tváre, vyrážku, žihľavku, ťaživý pocit v hrudníku a problémy s dýchaním, pálenie a pichanie na mieste vpichu, zimnicu, návaly horúčavy, svrbenie celého tela, bolesť hlavy, nízky krvný tlak, letargiu, nauzeu, nepokoj a rýchly srdcový pulz. Tieto reakcie môžu byť v niektorých prípadoch závažné.

V prípade liekov obsahujúcich faktor VIII existuje tiež riziko, že u niektorých pacientov sa vytvoria inhibítory (protilátky) proti faktoru VIII, čo spôsobí, že liek prestane účinkovať a vedie to k strate kontroly krvácania.

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

Prečo bol liek Elocta povolený v EÚ?

Na základe štúdií sa preukázalo, že liek Elocta je účinný pri prevencii a liečbe epizód krvácania v prípade pacientov s hemofiliou A a bezpečnosť lieku je v súlade s očakávaniami v súvislosti s liekmi tohto druhu. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Elocta sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

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

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

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

Ďalšie informácie o lieku Elocta

Lieku Elocta bolo dňa 19. novembra 2015 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

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

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Elocta.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2018