



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alhemo (*koncizumab*)

Pregled zdravila Alhemo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Alhemo in za kaj se uporablja?

Alhemo je zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje (profilakso) krvavitev pri ljudeh, starih 12 let in več, s hemofilijo A ali B. Pri ljudeh s hemofilijo A ali B obstaja tveganje za krvavitve, ker nimajo beljakovin, ki pomagajo pri strjevanju krvi (faktorja VIII pri hemofiliji A in faktorja IX pri hemofiliji B).

Zdravilo Alhemo se uporablja:

- pri ljudeh s hemofilijo A ali B, pri katerih so se razvila protitelesa (beljakovine, ki jih tvori naravni obrambni mehanizem telesa), imenovana zaviralci, ki preprečujejo pravilno delovanje zdravil s faktorjem VIII ali faktorjem IX;
- pri ljudeh s hudo hemofilijo A ali zmerno do hudo hemofilijo B, pri katerih se niso razvila protitelesa.

Zdravilo Alhemo vsebuje učinkovino koncizumab.

Kako se zdravilo Alhemo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Zdravljenje je treba uvesti pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem hemofilije ali motenj strjevanja krvi.

Zdravilo Alhemo se daje z injiciranjem v podkožje trebuha ali stegna enkrat na dan s pomočjo napolnjenega injekcijskega peresnika. Bolniki in negovalci lahko zdravilo injicirajo sami, če so bili za to ustrezno usposobljeni. Zdravilo Alhemo se daje neprekinjeno za preprečevanje krvavitev.

Za več informacij glede uporabe zdravila Alhemo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Alhemo deluje?

Poleg faktorjev VIII in IX telo za pomoč pri strjevanju krvi uporablja tudi druge beljakovine, kot je denimo faktor Xa. Običajno beljakovina, imenovana zaviralec poti tkivnega faktorja (TFPI), preprečuje, da bi faktor Xa sprožil strjevanje.

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



Učinkovina v zdravilu Alhemo, koncizumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine). Veže se na beljakovino TFPI in ji prepreči zaviranje faktorja Xa. To omogoči, da faktor Xa pomaga pri strjevanju krvi in prepreči krvavitev pri bolnikih s hemofilijo A ali B.

Kakšne koristi zdravila Alhemo so se pokazale v študijah?

V dveh glavnih študijah je bilo preventivno zdravljenje z zdravilom Alhemo učinkovito pri zmanjševanju števila krvavitev pri ljudeh, starih 12 let in več, s hemofilijo A ali B, ki imajo zaviralce, ter pri tistih brez zaviralcev.

V prvo študijo je bilo vključenih 127 udeležencev, pri katerih so se razvili zaviralci; 33 med njimi jih je bilo vključenih v analizo. Ocenjeno povprečno število krvavitev na leto je bilo 1,7 pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Alhemo, in 11,8 pri tistih, ki so prejeli zdravljenje po potrebi z zdravili s faktorjem, ko se je pojavila krvavitev.

Na podlagi standardiziranega sistema točkovanja, imenovanega SF-36v2, so se pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Alhemo, nekoliko ublažile tudi bolečine in izboljšale telesne funkcije. Njihovi rezultati so se izboljšali za 9,2 oziroma 4,5 točke (na lestvici s 100 točkami) v primerjavi z 2,2 oziroma 1,2 točke pri bolnikih, ki niso prejeli preventivnega zdravljenja.

V drugo glavno študijo je bilo vključenih 148 ljudi s hudo hemofilijo A ali zmerno do hudo hemofilijo B, pri katerih se niso razvili zaviralci proti zdravilu s faktorjem. Pri 27 udeležencih s hemofilijo A je po ocenah v povprečju na leto prišlo do 2,7 krvavitve pri tistih, ki so se zdravili z zdravilom Alhemo, pri tistih, ki so prejeli samo zdravljenje po potrebi z zdravili s faktorjem, ko se je pojavila krvavitev, pa 19,3. Pri 36 udeležencih s hemofilijo B je bilo to število 3,1 pri zdravljenju z zdravilom Alhemo in 14,8 pri zdravljenju na zahtevo. Poleg tega se pri udeležencih, ki so bili predhodno zdravljeni s preventivnim zdravljenjem z nadomeščanjem faktorja VIII ali IX, število krvavitev na leto po prehodu na zdravilo Alhemo ni bistveno spremenilo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Alhemo?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Alhemo glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Alhemo (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so reakcije na mestu injiciranja, kot so pordelost, pojav podplutb in hematoma (nabiranje krvi pod kožo).

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Najpogostejši (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov) so tromboembolični dogodki (težave zaradi nastajanja krvnih strdkov v krvnih žilah) in preobčutljivostne (alergijske) reakcije.

Zakaj je bilo zdravilo Alhemo odobreno v EU?

Zdravilo Alhemo je učinkovito pri preprečevanju krvavitev pri bolnikih, starejših od 12 let, s hemofilijo A ali B, ki imajo zaviralce, ter pri tistih brez zaviralcev s hudo hemofilijo A ali zmerno do hudo hemofilijo B.

V času izdaje dovoljenja za promet z zdravilom je večina zdravljenj pri bolnikih brez zaviralcev vključevala pogosto infundiranje (kapalne infuzije) nadomestnega zdravljenja s faktorjem VIII ali IX v veno. Zdravilo Alhemo se daje enkrat na dan v obliki podkožne injekcije, bolniki ali negovalci pa si lahko zdravilo injicirajo sami doma, kar je lahko priročneje in udobneje. Ker so bile možnosti zdravljenja za bolnike z zaviralci omejene, jim je zdravilo Alhemo zagotovilo dodatno izbiro.

Kar zadeva varnost, bolniki zdravilo Alhemo na splošno dobro prenašajo. Glavna težava z varnostjo je tveganje za trombembolične dogodke, ki pa se je štelo za obvladljivo.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Alhemo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Alhemo?

Podjetje, ki trži zdravilo Alhemo, bo zdravstvenim delavcem zagotovilo izobraževalno gradivo o njegovi varnosti, vključno z morebitnim tveganjem za tromboembolične dogodke in potrebo po spremljanju znakov in simptomov bolnikov. Bolniki bodo prejeli tudi vodnik in kartico, ki jo morajo imeti vedno pri sebi.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Alhemo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Alhemo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Alhemo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Alhemo

Za zdravilo Alhemo je bilo 13. decembra 2024 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Alhemo so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2025.