



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Altuvoc (efanesoktokog alfa)

Pregled zdravila Altuvoc in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Altuvoc in za kaj se uporablja?

Altuvoc je zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje in zdravljenje krvavitev pri odraslih in otrocih s hemofilijo A. Hemofilija A je dedna motnja strjevanja krvi, ki jo povzroča pomanjkanje faktorja VIII, beljakovine, ki pomaga pri strjevanju krvi.

Hemofilija A je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Altuvoc 28. junija 2019 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije o zdravilih sirotah so na voljo na [spletni strani](#) agencije EMA.

Zdravilo Altuvoc vsebuje učinkovino efanesoktokog alfa.

Kako se zdravilo Altuvoc uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Altuvoc je le na recept, zdravljenje pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem hemofilije.

Zdravilo Altuvoc je na voljo v obliki praška in tekočine za pripravo raztopine za injiciranje v veno v trajanju od 1 do 10 minut. Odmerek je odvisen od bolnikove telesne mase in od tega, ali se zdravilo uporablja za preprečevanje ali zdravljenje krvavitev.

Za preprečevanje krvavitev (profilakso) se zdravilo Altuvoc daje enkrat na teden. Za zdravljenje aktivne krvavitve (zdravljenje po potrebi) bolnik najprej prejme eno injekcijo zdravila Altuvoc, čemur sledijo dodatne injekcije vsakih dva do tri dni, če je to potrebno. Trajanje zdravljenja po potrebi je odvisno od resnosti bolezni, mesta in obsega krvavitve ter bolnikovega zdravstvenega stanja.

Bolniki ali njihovi negovalci lahko po ustreznem usposabljanju zdravilo Altuvoc injicirajo sami doma.

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

Kako zdravilo Altuvoc deluje?

Bolnikom s hemofilijo A primanjkuje faktorja VIII, tj. beljakovine v telesu, ki pomaga pri strjevanju krvi. Učinkovina v zdravilu Altuvoc, efanesoktokog alfa, je podobna manjkajočemu faktorju VIII in ga nadomešča, s čimer pomaga pri strjevanju krvi in vzpostavi začasen nadzor nad motnjo strjevanja.

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



krvi. Učinkovina efanesoktokog alfa je bila zasnovano tako, da v telesu ostane aktivno dlje kot naravni faktor VIII.

Kakšne koristi zdravila Altuvoc so se pokazale v študijah?

Zdravilo Altuvoc se je izkazalo za učinkovito pri preprečevanju in zdravljenju epizod krvavitev pri bolnikih s hudo hemofilijo A.

V glavni študiji, ki je vključevala 159 bolnikov, starih 12 let in več, s hudo hemofilijo A, je 133 bolnikov prejelo tedenske injekcije zdravila Altuvoc za preprečevanje krvavitev (profilaksa). Po 52 tednih zdravljenja so imeli bolniki v povprečju približno 0,70 epizode krvavitev na leto. Pri 77 bolnikih so bili na voljo podatki o predhodnih zdravljenjih; v tej skupini je bilo povprečno število epizod krvavitev 0,69 pri uporabi zdravila Altuvoc v primerjavi s približno tremi pri prejšnjih zdravljenjih. Med študijo je bila večina epizod krvavitev uspešno ozdravljena z eno injekcijo zdravila Altuvoc (zdravljenje po potrebi).

V študiji, ki je vključevala 74 otrok s hemofilijo A, mlajših od 12 let, je zdravljenje z zdravilom Altuvoc prineslo podobne rezultate kot zdravljenje pri starejših bolnikih. Zdravilo Altuvoc je bilo zato ocenjeno kot učinkovito za zdravljenje hemofilije A pri mlajših otrocih.

Združeni podatki iz treh študij, v katere je bilo vključenih 41 bolnikov s hemofilijo A, pri katerih je bil izveden večji kirurški poseg, so pokazali, da je zdravilo Altuvoc učinkovito pri preprečevanju epizod krvavitev med kirurškim posegom in po njem.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Altuvoc?

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Altuvoc (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so glavobol in bolečine v sklepih. Drugi neželeni učinki zdravila Altuvoc (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so bruhanje, ekcem (srbeča, rdeča in suha koža), izpuščaj, urtikarija (srbeč izpuščaj), bolečine v okončinah (rokah in nogah), bolečine v hrbtu in povišana telesna temperatura.

Tako kot pri vseh zdravilih s faktorjem VIII se lahko pri bolnikih razvijejo protitelesa proti efanesoktokogu alfa, kar povzroči, da zdravilo preneha delovati in pride do izgube nadzora nad krvavitvijo. V takem primeru se je treba obrniti na specializirani center za hemofilijo.

Zakaj je bilo zdravilo Altuvoc odobreno v EU?

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

Za zdravilo Altuvoc je bilo dokazano, da preprečuje krvavitev pri odraslih in otrocih s hemofilijo A. V času odobritve zdravila je bila za večino odobrenih preventivnih zdravljenj s faktorjem VIII potrebna injekcija vsake dva do štiri dni. Zdravilo Altuvoc se daje enkrat tedensko, kar je za bolnike priročnejše in jim lahko pomaga, da se držijo predpisanega zdravljenja. Zdravljenje z zdravilom Altuvoc po potrebi je učinkovito pri zdravljenju epizod krvavitev, ki večinoma izginejo po enkratni injekciji. Zdravilo Altuvoc je učinkovito tudi pri preprečevanju krvavitev pri bolnikih, pri katerih opravijo kirurški poseg. Neželeni učinki zdravila Altuvoc so podobni tistim pri drugih zdravilih, ki vsebujejo faktor VIII, in veljajo za obvladljive. Zaradi delovanja faktorja VIII obstaja pri zdravilih, ki vsebujejo faktor VIII, nizko tveganje za tromboembolične dogodke (nastajanje krvnih strdkov v krvnih žilah). Podjetje, ki trži zdravilo Altuvoc, bo to tveganje dodatno raziskalo.

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

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

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

Druge informacije o zdravilu Altuvoc

Nadaljnje informacije za zdravilo Altuvoc so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/altuvoc.