



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alhemo (*koncizumab*)

Sammanfattning av Alhemo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Alhemo och vad används det för?

Alhemo är ett läkemedel som används för att förebygga blödningsepisoder (profylax) hos personer som är 12 år eller äldre med hemofili A eller B. Personer med hemofili A eller B löper risk för blödningar eftersom de saknar proteiner som hjälper blodet att koagulera (faktor VIII för hemofili A och faktor IX för hemofili B).

Alhemo används

- hos personer med hemofili A eller B som har utvecklat inhibitorer (hämmare, blockerande antikroppar) som hindrar faktor VIII- eller faktor IX-läkemedel från att fungera som de ska,
- hos personer med svår hemofili A eller måttlig till svår hemofili B och som inte har utvecklat antikroppar.

Alhemo innehåller den aktiva substansen koncizumab.

Hur används Alhemo?

Läkemedlet är receptbelagt. Behandling ska inledas under överinseende av läkare som har erfarenhet av att behandla hemofili eller blödningsrubbingar.

Alhemo ges genom injektion under huden i buken (magen) eller låret en gång om dagen, med hjälp av en förfylld penna. Patienter och vårdgivare kan själva injicera läkemedlet om de har fått lämplig utbildning. Alhemo ges kontinuerligt för att förebygga blödningsepisoder.

För mer information om hur du använder Alhemo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Alhemo?

Förutom faktor VIII och IX använder kroppen andra proteiner för att hjälpa blodet att koagulera, såsom faktor Xa. I normalfallet blockeras faktor Xa:s koaguleringsutlösande verkan av proteinet hämmare av vävnadsfaktorvägen (TFPI).

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



Den aktiva substansen i Alhemo, koncizumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein). Den binder till TFPI och hindrar den från att blockera faktor Xa. Detta gör det möjligt för faktor Xa att hjälpa blodet att koagulera och förebygga blödning hos personer med hemofili A eller B.

Vilka fördelar med Alhemo har visats i studierna?

I två huvudstudier var förebyggande behandling med Alhemo effektivt för att minska antalet blödningsepisoder hos personer i åldern 12 år och äldre med hemofili A eller B som antingen har eller inte har inhibitorer.

Den första studien omfattade 127 deltagare som hade utvecklat inhibitorer, varav 33 omfattades av analysen. Det uppskattade genomsnittliga antalet blödningsepisoder per år var 1,7 hos de patienter som behandlades med Alhemo, jämfört med 11,8 hos de patienter som fick behandling vid behov med faktorläkemedel när en blödningsepisod inträffade.

Hos de patienter som behandlades med Alhemo sågs också smärre förbättringar avseende smärta och fysisk funktion, baserat på det standardiserade poängsystemet SF-36v2. Deras poäng förbättrades med 9,2 respektive 4,5 poäng (på en skala med 100 poäng), jämfört med 2,2 respektive 1,2 poäng hos de patienter som inte fick förebyggande behandling.

Den andra huvudstudien omfattade 148 personer med svår hemofili A eller måttlig till svår hemofili B som inte hade utvecklat inhibitorer mot faktorläkemedel. För 27 deltagare med hemofili A uppskattades antalet blödningsepisoder per år till 2,7 hos de patienter som behandlades med Alhemo, jämfört med 19,3 hos de patienter som endast fick behandling vid behov med faktorläkemedel när en blödningsepisod inträffade. För 36 deltagare med hemofili B var dessa siffror 3,1 hos de patienter som behandlades med Alhemo och 14,8 hos de patienter som fick behandling vid behov. Hos deltagare som tidigare fått förebyggande faktor VIII- eller faktor IX-ersättningsbehandling förändrades dessutom inte antalet blödningar per år signifikant när de bytte till Alhemo.

Vilka är riskerna med Alhemo?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Alhemo finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Alhemo (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är reaktioner på injektionsstället såsom rodnad, blåmärken och hematom (ansamling av blod under huden).

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. De vanligaste (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är tromboemboliska händelser (problem på grund av blodproppar i blodkärlen) och överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner).

Varför är Alhemo godkänt i EU?

Alhemo är effektivt när det gäller att förebygga blödningsepisoder hos patienter som är 12 år eller äldre med hemofili A eller B som har utvecklat inhibitorer samt hos patienter med svår hemofili A eller måttlig till svår hemofili B och som inte har utvecklat inhibitorer.

Vid tidpunkten för godkännandet behandlades patienter utan inhibitorer som regel med faktor VIII- eller faktor IX-ersättningsbehandlingar som gavs genom frekventa infusioner (dropp) i en ven. Alhemo ges en gång dagligen som en injektion under huden och patienter eller vårdgivare kan själva injicera läkemedlet i hemmet, vilket kan vara mer praktiskt och bekvämt. Alhemo utgör ett ytterligare behandlingsalternativ för patienter med inhibitorer, en grupp patienter som har begränsade behandlingsalternativ.

Vad gäller säkerheten tolereras Alhemo i allmänhet väl. Den främsta säkerhetsfrågan är risken för tromboemboliska händelser som ansågs hanterbar.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Alhemo är större än riskerna och att Alhemo kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Alhemo?

Företaget som marknadsför Alhemo kommer att förse hälso- och sjukvårdspersonal med utbildningsmaterial om dess säkerhet, inbegripet den potentiella risken för tromboemboliska händelser och behovet av att övervaka patienter med avseende på tecken och symtom. Patienterna kommer också att få en vägledning och ett kort som de alltid ska bära med sig.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Alhemo har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Alhemo kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Alhemo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Alhemo

Den 13 december 2024 beviljades Alhemo ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Alhemo finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2025.