



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Altuvoc (efanesoktokog alfa)

Sammanfattning av Altuvoc och varför det är godkänt inom EU

Vad är Altuvoc och vad används det för?

Altuvoc är ett läkemedel som används för att förebygga och behandla blödning hos vuxna och barn med hemofili A. Hemofili A är en ärftlig blödningssjukdom som orsakas av brist på faktor VIII, ett protein som hjälper blodet att koagulera.

Hemofili A är sällsynt och Altuvoc klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 28 juni 2019. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns på EMA:s [webbplats](#).

Altuvoc innehåller den aktiva substansen efanesoktokog alfa.

Hur används Altuvoc?

Altuvoc är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla hemofili.

Altuvoc finns som ett pulver och en vätska som bereds till en lösning och ges genom injektion i en ven under 1 till 10 minuter. Dosen beror på patientens kroppsvikt och om läkemedlet används för att förebygga eller behandla blödning.

För att förebygga blödning (profylax) ges Altuvoc en gång i veckan. För att behandla aktiv blödning (behandling vid behov) ges patienten först en enda injektion med Altuvoc, följt av ytterligare injektioner varannan till var tredje dag om så behövs. Hur länge behandlingen vid behov pågår beror på sjukdomens svårighetsgrad, blödningens plats och omfattning samt patientens hälsotillstånd.

Patienter eller deras vårdare kan själva ge Altuvoc hemma efter att de fått lämplig utbildning.

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

Hur verkar Altuvoc?

Patienter med hemofili A saknar faktor VIII, ett protein i kroppen som hjälper blodet att koagulera. Den aktiva substansen i Altuvoc, efanesoktokog alfa, liknar och ersätter den saknade faktor VIII, och hjälper på så sätt blodet att koagulera och ger tillfällig kontroll över blödningssjukdomen.



Efanesoktokog alfa har utformats för att förbli aktivt i kroppen under längre tid än den naturliga faktorn VIII.

Vilka fördelar med Altuvoc har visats i studierna?

Altuvoc har visat sig vara effektivt för att förebygga och behandla blödning hos patienter med svår hemofili A.

I en huvudstudie på 159 patienter i åldern 12 år och äldre med svår hemofili A fick 133 patienter en injektion med Altuvoc varje vecka för att förebygga blödning (profylax). Efter 52 veckors behandling hade patienterna i genomsnitt cirka 0,70 blödningsepisoder per år. För 77 patienter fanns data om tidigare behandlingar tillgängliga. I denna grupp var det genomsnittliga antalet blödningsepisoder 0,69 med Altuvoc, jämfört med cirka 3 med tidigare behandlingar. Under studien behandlades de flesta blödningsepisoder framgångsrikt med en enda injektion med Altuvoc (behandling vid behov).

I en studie på 74 barn under 12 års ålder med hemofili A gav behandling med Altuvoc liknande resultat som hos äldre patienter. Altuvoc ansågs därför vara effektivt för behandling av hemofili A hos yngre barn.

Kombinerade data från 3 studier på 41 patienter med hemofili A som genomgick större operationer visade att Altuvoc är effektivt för att förebygga blödningsepisoder under och efter operation.

Vilka är riskerna med Altuvoc?

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Altuvoc (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är huvudvärk och ledsmärta. Andra biverkningar som orsakas av Altuvoc (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är kräkningar, eksem (kliande, röd och torr hud), utslag, urtikaria (nässelutslag), smärta i extremiteterna (armar och ben), ryggsmärta och feber.

Precis som med alla läkemedel med faktor VIII kan patienter utveckla antikroppar mot efanesoktokog alfa, vilket leder till att läkemedlet slutar verka och att blödningskontrollen går förlorad. I sådana fall bör en specialiserad hemofiliavdelning kontaktas.

Varför är Altuvoc godkänt i EU?

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

Altuvoc har visat sig förebygga blödning hos vuxna och barn med hemofili A. Vid tidpunkten för godkännandet krävde de flesta av de godkända förebyggande behandlingarna med faktor VIII en injektion var 2:e till 4:e dag. Altuvoc ges en gång i veckan, vilket är mer bekvämt för patienterna och kan hjälpa dem att följa behandlingsplanen. Behandling med Altuvoc vid behov är effektivt för att behandla blödningsepisoder, varav de flesta går över efter en enda injektion. Altuvoc är också effektivt för att förebygga blödning hos patienter som genomgår operation. Biverkningarna som orsakas av Altuvoc liknar dem som orsakas av andra faktor VIII-läkemedel och anses vara hanterbara. På grund av hur faktor VIII fungerar finns det en låg risk för tromboemboliska händelser (bildning av blodproppar i blodkärl) med faktor VIII-läkemedel. Företaget som marknadsför Altuvoc kommer att närmare undersöka denna risk med Altuvoc.

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

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

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

Mer information om Altuvoc

Mer information om Altuvoc finns på EMA:s webbplats:

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