



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/235/2016
EMA/H/C/003825

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Kovaltry

oktokog alfa

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Kovaltry. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Kovaltry ska användas.

Praktisk information om hur Kovaltry ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Kovaltry och vad används det för?

Kovaltry används för att behandla och förebygga blödning hos patienter med hemofili A (en ärftlig blödningssjukdom som beror på brist på faktor VIII, ett protein som deltar i koagulationen). Det innehåller den aktiva substansen oktokog alfa, som är detsamma som human faktor VIII.

Hur används Kovaltry?

Kovaltry finns som pulver och vätska som bereds till en injektionsvätska. Injektionen ges i en ven under flera minuter. Dosens storlek och hur ofta injektionen ges beror på om Kovaltry används för att behandla eller förebygga blödning, hur allvarlig patientens faktor VIII-brist är, blödningens storlek och plats samt patientens tillstånd och kroppsvikt.

Kovaltry är receptbelagt och behandling ska inledas under överinseende av läkare som har erfarenhet av att behandla hemofili. Mer information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Kovaltry?

Patienter med hemofili A saknar faktor VIII, ett protein som behövs för normal blodkoagulation. Patienterna blöder därför lätt och kan till exempel ha problem med blödningar i leder, muskler och inre organ. Den aktiva substansen i Kovaltry, oktokog alfa, verkar i kroppen på samma sätt som human



faktor VIII. Den ersätter den saknade faktor VIII, hjälper blodet att koagulera och ger tillfällig kontroll över blödningen.

Vilken nytta med Kovaltry har visats i studierna?

Kovaltry visade sig kunna förebygga och behandla blödning i en huvudstudie på 62 patienter i åldern 12 år eller äldre. Patienterna hade svår hemofili A och hade tidigare behandlats med andra faktor VIII-produkter. Antalet blödningar under Kovaltry-behandling var i genomsnitt 3,8 blödningar per år (vanligast i leder). Detta kan jämföras med i genomsnitt 6,9 blödningar per år före Kovaltry-behandling. Jämförbara resultat sågs hos patienter som fortsatte ta läkemedlet efter att den första studien avslutats.

Omkring 70 procent av de blödningar som inträffade kunde behandlas med en enda injektion av Kovaltry. Omkring 15 procent kunde åtgärdas vid en andra injektion. Svaret på behandlingen bedömdes som bra eller utmärkt i 80 procent av fallen. Hos 12 patienter som behövde en större operation under studien bedömdes även kontrollen av blodförlusten som bra eller utmärkt av patienternas läkare.

I en andra studie deltog 51 barn under 12 års ålder som tidigare behandlats med andra faktor VIII-produkter. Även här var resultatet 3,8 blödningar per år i genomsnitt under behandling med Kovaltry (oftast i samband med skador). Svaret på behandlingen bedömdes som bra eller utmärkt i omkring 90 procent av fallen.

Data från en understödande studie visade också fördelar av att använda Kovaltry i förebyggande syfte genom minskat antal blödningar.

Vilka är riskerna med Kovaltry?

Överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) är ovanliga med Kovaltry och förekommer hos från 1 av 1 000 patienter till mindre än 1 av 100 patienter. Om de uppträder kan det till exempel vara angioödem (svullnad i vävnader under huden), en brännande och stickande känsla vid injektionsstället, frossa, vallningar, kliande hudutslag över hela kroppen, huvudvärk, nässelutslag, hypotoni (lågt blodtryck), känsla av onormal trötthet, illamående, rastlöshet, takykardi (snabba hjärtslag), tryck över bröstet, stickningar/domningar, kräkningar och väsande andning. I vissa fall kan dessa reaktioner bli allvarliga.

Patienterna kan utveckla antikroppar mot hamster- eller musproteiner. Läkemedlet får därför inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot oktokog alfa eller hamster- och musproteiner. Med faktor VIII-läkemedel finns det också en risk att vissa patienter utvecklar hämmande substanser (antikroppar) mot faktor VIII, vilket leder till att läkemedlet slutar verka med förlorad blödningskontroll som följd.

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

Varför godkänns Kovaltry?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Kovaltry är större än riskerna och rekommenderade att Kovaltry skulle godkännas för försäljning i EU. Kovaltry visade sig kunna både förebygga och behandla blödningar, även blödningar under operation, och kan användas i alla åldersgrupper. När det gäller säkerheten är de effekter som rapporterats de som kan förväntas för en faktor VIII-produkt. Ytterligare belägg för effekt och säkerhet hos patienter som inte tidigare behandlats med faktor VIII-läkemedel, samt ytterligare data vid långtidsanvändning på barn, ska lämnas in från pågående studier.

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

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Kovaltry används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Kovaltry. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Företaget som marknadsför Kovaltry ska dessutom genomföra studier som undersöker läkemedlets säkerhet och effekt på patienter som inte tidigare har behandlats med andra faktor VIII-produkter. Företaget ska också lämna in fler belegg för säkerhet och effekt vid långtidsanvändning på barn.

Mer information om Kovaltry

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Kovaltry finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.