



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Altuvoct (*efanesoctocog alfa*)

Een overzicht van Altuvoct en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Altuvoct en wanneer wordt het voorgeschreven?

Altuvoct is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de preventie en behandeling van bloedingen bij volwassenen en kinderen met hemofilie A. Hemofilie A is een erfelijke bloedingsstoornis die wordt veroorzaakt door een gebrek aan factor VIII, een eiwit dat het bloed helpt stollen.

Hemofilie A is zeldzaam en Altuvoct werd op 28 juni 2019 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel is te vinden op de [website](#) van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Altuvoct bevat de werkzame stof efanesoctocog alfa.

Hoe wordt Altuvoct gebruikt?

Altuvoct is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met de behandeling van hemofilie.

Altuvoct is verkrijgbaar in de vorm van een poeder en een vloeistof ter bereiding van een oplossing voor toediening via injectie in een ader gedurende 1 tot 10 minuten. De dosis hangt af van het lichaamsgewicht van de patiënt en de vraag of het geneesmiddel wordt gebruikt om bloedingen te voorkomen dan wel te behandelen.

Om bloedingen te voorkomen (profylaxe) wordt Altuvoct eenmaal per week toegediend. Om actieve bloedingen te behandelen (behoeftegestuurde behandeling) krijgt de patiënt eerst één injectie met Altuvoct, indien nodig gevolgd door aanvullende injecties om de twee tot drie dagen. De duur van een behoeftegestuurde behandeling hangt af van de ernst van de aandoening, de plaats en omvang van de bloeding en de gezondheidstoestand van de patiënt.

Patiënten of hun verzorgers kunnen Altuvoct thuis zelf toedienen nadat zij hebben geleerd hoe dat moet.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Altuvoct.

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



Hoe werkt Altuvoct?

Patiënten met hemofilie A hebben een tekort aan factor VIII, een eiwit in het lichaam dat het bloed helpt stollen. De werkzame stof in Altuvoct, efanesoctocog alfa, lijkt op de ontbrekende factor VIII en vervangt dit eiwit zodat de stolling van het bloed wordt bevorderd en de stollingsstoornis tijdelijk onder controle wordt gebracht. Efanesoctocog alfa is speciaal ontwikkeld om langer actief te blijven in het lichaam dan de natuurlijke factor VIII.

Welke voordelen bleek Altuvoct tijdens de studies te hebben?

Altuvoct is werkzaam gebleken voor de preventie en behandeling van bloedingen bij patiënten met ernstige hemofilie A.

In één hoofdstudie onder 159 patiënten vanaf 12 jaar met ernstige hemofilie A kregen 133 patiënten een wekelijkse Altuvoct-injectie om bloedingen te voorkomen (profyaxe). Na 52 weken behandeling hadden de patiënten gemiddeld nog ongeveer 0,70 bloedingsepisoden per jaar. Bij 77 patiënten waren er gegevens over eerdere behandelingen beschikbaar. In deze groep bedroeg het gemiddelde aantal bloedingsepisoden 0,69 bij gebruik van Altuvoct, ten opzichte van ongeveer 3 bij eerdere behandelingen. Tijdens de studie konden de meeste bloedingsepisoden met succes worden behandeld met één enkele Altuvoct-injectie (behoeftegestuurde behandeling).

In een studie onder 74 kinderen jonger dan 12 jaar met hemofilie A leverde de behandeling met Altuvoct vergelijkbare resultaten op als bij oudere patiënten. Altuvoct werd daarom ook werkzaam geacht voor de behandeling van hemofilie A bij jongere kinderen.

Uit de gecombineerde gegevens van drie studies onder 41 patiënten met hemofilie A die een grote operatie moesten ondergaan, bleek dat Altuvoct werkzaam is voor de preventie van bloedingsepisoden zowel tijdens als na chirurgische ingrepen.

Welke risico's houdt het gebruik van Altuvoct in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Altuvoct.

De meest voorkomende bijwerkingen van Altuvoct (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn en gewrichtspijn. Andere bijwerkingen van Altuvoct (die bij minder dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn braken, eczeem (jeukende, rode en droge huid), huiduitslag, urticaria (jeukende huiduitslag), pijn in de ledematen (armen en benen), rugpijn en koorts.

Zoals bij alle factor VIII-geneesmiddelen kunnen patiënten antilichamen tegen efanesoctocog alfa ontwikkelen, waardoor het geneesmiddel niet meer werkt en er sprake is van verlies van controle over bloedingen. In dergelijke gevallen moet contact worden opgenomen met een gespecialiseerd hemofiliebehandelcentrum.

Waarom is Altuvoct geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Altuvoct groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Er is aangetoond dat Altuvoct bloedingen voorkomt bij volwassenen en kinderen met hemofilie A. Op het moment dat dit middel werd geregistreerd, moesten patiënten voor de meeste preventieve behandelingen met factor VIII om de twee tot vier dagen een injectie krijgen. Altuvoct wordt eenmaal per week toegediend, wat handiger is voor de patiënten en hen kan helpen zich aan hun behandeling te houden. Behoeftegestuurde behandelingen met Altuvoct zijn werkzaam voor de behandeling van

bloedingsepisoden, die in de meeste gevallen met één injectie kunnen worden verholpen. Altuvoct is ook werkzaam voor de preventie van bloedingen bij patiënten die een operatie ondergaan. De bijwerkingen van Altuvoct zijn vergelijkbaar met die van andere factor VIII-geneesmiddelen en worden als beheersbaar beschouwd. Vanwege het werkingsmechanisme van factor VIII is het risico op trombo-embolische voorvallen (vorming van bloedstolsels in de bloedvaten) bij factor VIII-geneesmiddelen laag. Het bedrijf dat Altuvoct in de handel brengt, zal nog nader onderzoek verrichten naar dit risico in samenhang met Altuvoct.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Altuvoct te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Altuvoct, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Altuvoct continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Altuvoct worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Altuvoct

Meer informatie over Altuvoct is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/altuvoct.