



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Altuvoct (*efanesoctocog alfa*)

Um resumo sobre Altuvoct e por que está autorizado na UE

O que é Altuvoct e para que é utilizado?

Altuvoct é um medicamento utilizado para prevenir e tratar hemorragias em adultos e crianças com hemofilia A. A hemofilia A é um distúrbio hemorrágico hereditário causado pela falta do fator VIII, uma proteína que contribui para a coagulação do sangue.

A hemofilia A é uma doença rara, e o Altuvoct foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) a 28 de junho de 2019. Estão disponíveis mais informações sobre a designação de medicamento órfão no [sítio Web](#) da EMA.

Altuvoct contém a substância ativa efanesoctocog alfa.

Como se utiliza Altuvoct?

Altuvoct só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento da hemofilia.

Altuvoct está disponível na forma de pó e líquido para preparação de uma solução e administrado por injeção numa veia, durante 1 a 10 minutos. A dose depende do peso corporal do doente e da utilização do medicamento para a prevenção ou o tratamento de hemorragias.

Para a prevenção de hemorragias (profilaxia), Altuvoct é administrado uma vez por semana. Para o tratamento de hemorragias ativas (tratamento a pedido), o doente recebe primeiro uma injeção única de Altuvoct, seguida de injeções adicionais a cada 2 a 3 dias, se necessário. A duração do tratamento a pedido depende da gravidade da doença, da localização e extensão da hemorragia e do estado de saúde do doente.

Os doentes ou os seus cuidadores podem administrar Altuvoct em casa depois de receberem formação adequada.

Para mais informações sobre a utilização de Altuvoct, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Altuvoct?

Os doentes com hemofilia A carecem do fator VIII, uma proteína no organismo que ajuda o sangue a coagular. A substância ativa de Altuvoct, o efanestocog alfa, assemelha-se e substitui o fator VIII em falta, ajudando, desta forma, o sangue a coagular e proporcionando um controlo temporário do distúrbio hemorrágico. O efanestocog alfa foi concebido para permanecer ativo no organismo durante mais tempo do que o fator VIII natural.

Quais os benefícios demonstrados por Altuvoct durante os estudos?

Altuvoct demonstrou ser eficaz na prevenção e no tratamento de hemorragias em doentes com hemofilia A grave.

Num estudo principal que incluiu 159 doentes com 12 ou mais anos de idade com hemofilia A grave, 133 doentes receberam uma injeção semanal de Altuvoct para a prevenção de hemorragias (profilaxia). Após 52 semanas de tratamento, os doentes apresentaram uma média de cerca de 0,70 episódios hemorrágicos por ano. Para 77 doentes, estavam disponíveis dados sobre tratamentos anteriores; neste grupo, o número médio de episódios hemorrágicos foi de 0,69 com Altuvoct, em comparação com cerca de 3 com tratamentos anteriores. Durante o estudo, a maioria dos episódios hemorrágicos foi tratada com êxito com uma única injeção de Altuvoct (tratamento em caso de necessidade).

Num estudo que incluiu 74 crianças com menos de 12 anos de idade com hemofilia A, o tratamento com Altuvoct produziu resultados semelhantes aos dos doentes mais velhos. Por conseguinte, Altuvoct foi considerado eficaz para o tratamento da hemofilia A em crianças mais jovens.

Dados combinados de 3 estudos que incluíram 41 doentes com hemofilia A que foram submetidos a grandes cirurgias demonstraram que Altuvoct é eficaz na prevenção de episódios hemorrágicos durante e após a cirurgia.

Quais são os riscos associados a Altuvoct?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Altuvoct, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Altuvoct (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem dor de cabeça e dores nas articulações. Outros efeitos secundários associados a Altuvoct (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem vômitos, eczema (comichão, pele vermelha e seca), erupção cutânea, urticária (erupção cutânea com comichão), dor nas extremidades (braços e pernas), dor nas costas e febre.

Tal como acontece com todos os medicamentos com fator VIII, os doentes podem desenvolver anticorpos contra o efanestocog alfa, fazendo com que o medicamento deixe de funcionar e levando a uma perda do controlo da hemorragia. Nesses casos, deve ser contactado um centro de hemofilia especializado.

Porque está Altuvoct autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Altuvoct são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Altuvoct demonstrou prevenir hemorragias em adultos e crianças com hemofilia A. No momento da autorização, a maioria dos tratamentos preventivos do fator VIII autorizados necessitou de uma injeção a cada 2 a 4 dias. Altuvoct é administrado uma vez por semana, o que é mais conveniente

para os doentes e pode ajudar os doentes a aderir ao tratamento. O tratamento a pedido com Altuvoct é eficaz no tratamento de episódios hemorrágicos, que, na sua maioria, se resolvem após uma única injeção. Altuvoct é também eficaz na prevenção de hemorragias em doentes submetidos a cirurgia. Os efeitos secundários associados a Altuvoct são semelhantes aos de outros medicamentos com fator VIII e são considerados controláveis. Devido ao modo de funcionamento do fator VIII, existe um baixo risco de ocorrência de eventos tromboembólicos (formação de coágulos de sangue nos vasos sanguíneos) com os medicamentos com fator VIII. A empresa que comercializa o Altuvoct continuará a investigar este risco com o Altuvoct.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Altuvoct?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Altuvoct.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Altuvoct são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Altuvoct são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Altuvoct

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/altuvoct.