



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/244278/2019  
EMA/H/C/004883

## Esproct (*turoctocog alfa pegol*)

Prezentare generală a Esproct și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Esproct și pentru ce se utilizează?

Esproct este un medicament utilizat pentru tratamentul și prevenirea sângerărilor la pacienții cu hemofilie A, o tulburare hemoragică ereditară cauzată de lipsa unei proteine de coagulare numite factor VIII. Esproct poate fi utilizat la adulți și copii începând cu vârsta de 12 ani.

Esproct conține substanța activă turoctocog alfa pegol.

### Cum se utilizează Esproct?

Esproct se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea hemofiliei.

Esproct se administrează sub formă de injecție intravenoasă (în venă). Doza, frecvența și durata tratamentului depind de utilizarea medicamentului în tratamentul sau prevenirea sângerărilor, precum și de gravitatea hemofiliei, de amploarea și localizarea sângerării și de starea de sănătate și greutatea corporală a pacientului. Pacienții sau îngrijitorii lor pot administra ei înșiși injecția cu Esproct la domiciliu, după o instruire corespunzătoare.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Esproct, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Esproct?

La pacienții cu hemofilie A lipsește factorul VIII, o proteină necesară pentru coagularea normală a sângelui și, prin urmare, sângerează cu ușurință. Substanța activă din Esproct, turoctocog alfa pegol, acționează în organism la fel ca factorul VIII uman. Aceasta suplinește lipsa factorului VIII, ajutând astfel la coagularea sângelui și permițând ținerea temporară sub control a tulburării hemoragice.

O parte din substanța activă este o substanță chimică numită polietilenglicol (PEG), care se adaugă pentru ca medicamentul să rămână mai mult timp în organism și pentru a-i prelungi astfel durata de acțiune.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Ce beneficii a prezentat Esperoct pe parcursul studiilor?**

S-a demonstrat că Esperoct este eficace în prevenirea și tratarea episoadelor hemoragice la pacienții cu hemofilie severă tratați anterior cu alte medicamente care conțin factor VIII.

Într-un studiu la care au participat pacienți cu vârste cuprinse între 12 și 66 de ani, 175 de pacienți care au primit Esperoct o dată la 4 zile sau de două ori pe săptămână ca tratament preventiv au avut, în medie, aproximativ 4 episoade hemoragice pe an, atingându-se astfel obiectivul studiului, care era de mai puțin de 8,5 episoade pe an. Când au apărut, episoadele hemoragice au fost tratate cu succes cu una sau două injecții suplimentare în 94 % din cazuri.

Alți doisprezece pacienți din acest studiu nu au primit tratament preventiv, dar li s-a administrat Esperoct pentru tratarea sângerării „la nevoie”. Acești pacienți au avut, în medie, aproximativ 32 de episoade hemoragice pe an, iar Esperoct a reușit să oprească sângerările în 97 % din cazuri după 1 sau 2 injecții.

Într-un al doilea studiu, care a cuprins 68 de copii cu vârsta mai mică de 12 ani, Esperoct administrat ca tratament preventiv a redus numărul episoadelor hemoragice la aproximativ 2 episoade pe an.

## **Care sunt riscurile asociate cu Esperoct?**

La administrarea Esperoct pot apărea reacții de hipersensibilitate (alergice), care sunt mai puțin frecvente (pot afecta cel mult 1 persoană din 100). Printre ele se numără umflături, senzație de arsură și de înțepături la locul injecției, frisoane, înroșirea feței, erupție pe piele însoțită de mâncărime, dureri de cap, urticarie, tensiune arterială mică, letargie, greață și vărsături, stare de neliniște, bătăi rapide ale inimii, senzație de apăsare în piept, senzație de furnicături și respirație șuierătoare. În unele cazuri, aceste reacții pot deveni severe.

Foarte rar, pacienții pot să dezvolte anticorpi împotriva proteinei de hamster din medicament și să aibă reacții alergice. Esperoct este contraindicat la pacienții alergici la proteinele de hamster.

În urma tratamentului cu medicamente care conțin factorul VIII, inclusiv cu Esperoct, unii pacienți pot produce inhibitori (anticorpi) împotriva factorului VIII, ceea ce determină oprirea acțiunii medicamentului și pierderea controlului asupra sângerării. În astfel de cazuri trebuie contactat un centru specializat în tratamentul hemofiliei.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Esperoct, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Esperoct în UE?**

Studiile au constatat că Esperoct este eficace în prevenirea și tratarea sângerărilor la pacienții cu hemofilie A. Deoarece Esperoct este „pegilat”, pacienților care primesc acest medicament li se pot administra, astfel, injecții mai puține sau mai puțin frecvente decât cele necesare în cazul unor medicamente convenționale care conțin factorul VIII. În urma unui tratament de lungă durată, o parte a substanței active din Esperoct (numită PEG) se poate însă acumula în organism, inclusiv într-o structură a creierului numită plex coroid. Deoarece acest lucru ar putea cauza probleme, în special la copii cu vârsta sub 12 ani, utilizarea Esperoct este aprobată numai pentru adulți și copii începând cu vârsta de 12 ani.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Esperoct sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Esperoct?**

Compania care comercializează Esperoct va efectua un studiu pentru a investiga efectele potențiale ale acumulării de PEG în plexul coroid al creierului și în alte țesuturi și organe.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Esperoct, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Esperoct sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Esperoct sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Esperoct**

Informații suplimentare cu privire la Esperoct sunt disponibile pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esperoct](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esperoct).