



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Altuvoct (*efanesoktokog alfa*)

Prehľad o lieku Altuvoct a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Altuvoct a na čo sa používa?

Altuvoct je liek, ktorý sa používa na prevenciu a liečbu krvácania u dospelých a detí s hemofíliou A. Haemophilia A je zdedená porucha krvácania spôsobená chýbajúcim faktorom VIII, čo je proteín, ktorý pomáha pri zrážaní krvi.

Hemofília A je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Altuvoct 28. júna 2019 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia sa nachádzajú na [webovej stránke](#) agentúry EMA.

Liek Altuvoct obsahuje liečivo efanesoktokog alfa.

### Ako sa liek Altuvoct používa?

Výdaj lieku Altuvoct je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou hemofílie.

Liek Altuvoct je dostupný vo forme prášku a kvapaliny, z ktorých sa pripravuje roztok a podáva sa injekciou do žily počas 1 až 10 minút. Dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta a od toho, či sa liek používa na prevenciu alebo liečbu krvácania.

V záujme zabránenia krvácaniu (profylaxii) sa liek Altuvoct podáva raz týždenne. Na liečbu aktívneho krvácania (liečby na požiadanie) sa pacientovi najprv podá jedna injekcia lieku Altuvoct, po ktorej sa v prípade potreby každé 2 až 3 dni podávajú ďalšie injekcie. Dĺžka trvania liečby na požiadanie závisí od závažnosti ochorenia, miesta a rozsahu krvácania a zdravotného stavu pacienta.

Po primeranom zaškolení si pacienti môžu liek Altuvoct v domácom prostredí podávať sami alebo im ho môžu podávať opatrovatelia.

Viac informácií o používaní lieku Altuvoct si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Altuvoct účinkuje?

Pacientom s hemofíliou A chýba faktor VIII, čo je proteín nachádzajúci sa v tele, ktorý pomáha pri zrážaní krvi. Liečivo lieku Altuvoct, efanesoktokog alfa, sa podobá chýbajúcemu faktoru VIII a

**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



nahrádza ho, čím pomáha pri zrážaní krvi a dočasnej kontrole poruchy krvácania. Efanesoktokog alfa bol navrhnutý tak, aby zostal v tele aktívny dlhšie ako prirodzený faktor VIII.

## **Aké prínosy lieku Altuvoct boli preukázané v štúdiách?**

Preukázalo sa, že liek Altuvoct je účinný pri prevencii a liečbe krvácania u pacientov so závažnou hemofíliou A.

V hlavnej štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 159 pacientov vo veku od 12 rokov so závažnou hemofíliou A, dostávalo 133 pacientov na prevenciu krvácania (profylaxie) každý týždeň injekciu lieku Altuvoct. Po 52 týždňoch liečby mali pacienti v priemere približne 0,70 epizód krvácania za rok. V prípade 77 pacientov boli k dispozícii údaje o predchádzajúcich liečbach. V tejto skupine sa pri použití lieku Altuvoct zaznamenalo 0,69 priemerných epizód krvácania v porovnaní s približne tromi, keď sa použili predchádzajúce typy liečby. Väčšina epizód krvácania bola počas štúdie úspešne vyliečená pomocou jednej injekcie lieku Altuvoct (liečba na požiadanie).

V štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 74 detí vo veku do 12 rokov s hemofíliou A, viedla liečba liekom Altuvoct k podobným výsledkom ako u starších pacientov. Liek Altuvoct sa preto považoval za účinný pri liečbe hemofílie A u mladších detí.

Na základe kombinovaných údajov z troch štúdií zahŕňajúcich 41 pacientov s hemofíliou A, ktorí podstúpili rozsiahlu operáciu, sa preukázalo, že liek Altuvoct je účinný pri prevencii epizód krvácania počas operácie a po nej.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Altuvoct?**

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Altuvoct a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Altuvoct (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy a bolesť kĺbov. Ďalšie vedľajšie účinky lieku Altuvoct (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú vracanie, ekzém (svrbenie, červená a suchá koža), vyrážka, urtikária (svrbivá vyrážka), bolesť v končatinách (rukách a nohách), bolesť chrbta a horúčka.

Tak ako v prípade všetkých liekov obsahujúcich faktor VIII, aj u pacientov sa môžu vyvinúť protilátky proti efanesoktokogu alfa, čo spôsobuje, že liek prestane fungovať a vedie k strate kontroly nad krvácaním. V takýchto prípadoch je potrebné vyhľadať špecializované centrum pre hemofíliu.

## **Prečo bol liek Altuvoct povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Altuvoct sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Preukázalo sa, že použitím lieku Altuvoct sa predchádza krvácaniu u dospelých a detí s hemofíliou A. V čase povolenia si väčšina povolených preventívnych liečebných postupov s faktorom VIII vyžadovala, aby sa injekcia podávala každé 2 až 4 dni. Liek Altuvoct sa podáva jedenkrát týždenne, čo je pre pacientov pohodlnejšie a môže im pomôcť lepšie dodržiavať liečbu. Liečba liekom Altuvoct na požiadanie je pri liečbe epizód krvácania účinná, pričom väčšina z nich odznie už po jednej injekcii. Liek Altuvoct je účinný aj pri prevencii krvácania u pacientov, ktorí podstupujú chirurgický zákrok. Vedľajšie účinky lieku Altuvoct sú podobné ako vedľajšie účinky iných liekov obsahujúcich faktor VIII a považujú sa za kontrolovateľné. Vzhľadom na to, ako faktor VIII účinkuje, existuje nízke riziko výskytu tromboembolických udalostí (vytvorenia krvných zrazenín v krvných cievach) pri liekoch

obsahujúcich faktor VIII. Spoločnosť, ktorá uvádza liek Altuvoct na trh, bude toto riziko spojené s liekom Altuvoct ďalej skúmať.

### **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Altuvoct?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Altuvoct boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Altuvoct sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Altuvoct sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

### **Ďalšie informácie o lieku Altuvoct**

Ďalšie informácie o lieku Altuvoct sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/altuvoct](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/altuvoct).