



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/697822/2018
EMA/H/C/003964

Elocta (*efmoroctocog alfa*)

Información general sobre Elocta y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Elocta y para qué se utiliza?

Elocta es un medicamento que se utiliza para tratar y prevenir las hemorragias en pacientes con hemofilia A (un trastorno hemorrágico hereditario causado por la deficiencia del factor VIII). Contiene el principio activo efmoroctocog alfa.

¿Cómo se usa Elocta?

Elocta está disponible en forma de polvo y disolvente utilizado para preparar una solución para inyección. La inyección se administra por vía intravenosa durante varios minutos. La dosis y la frecuencia de las inyecciones dependen de si Elocta se utiliza para tratar o prevenir las hemorragias, de la gravedad del déficit del factor VIII en el paciente, del alcance y de la localización de la hemorragia y del estado y peso corporal del paciente.

Elocta solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento solo deberá iniciarse bajo la supervisión de un médico experimentado en el tratamiento de la hemofilia. Para mayor información sobre el uso de Elocta, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Elocta?

Los pacientes con hemofilia A presentan una deficiencia del factor VIII, una proteína necesaria para la coagulación normal de la sangre, y en consecuencia, sangran fácilmente. El principio activo de Elocta, efmoroctocog alfa, actúa en el organismo de la misma forma que el factor VIII humano. Sustituye al factor VIII ausente, contribuyendo de este modo a que la sangre se coagule y controlando temporalmente la hemorragia.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Elocta en los estudios realizados?

Dos estudios principales con Elocta han demostrado que el medicamento es eficaz tanto en la prevención como en el tratamiento de los episodios de hemorragia.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



En un estudio de 165 pacientes adultos con hemofilia A, los pacientes a los que se administró Elocta como tratamiento preventivo personalizado presentaron alrededor de 3 episodios hemorrágicos al año, en comparación con 37 episodios al año en pacientes a los que no se administró tratamiento preventivo. Además, cuando se produjo la hemorragia, el tratamiento con Elocta fue valorado como "excelente" o "bueno" en más del 78% de los casos, resolviéndose el 87% de los episodios de hemorragia con una única inyección.

En un estudio realizado con 69 niños, Elocta se mostró igualmente eficaz: se registró un promedio de 2 episodios hemorrágicos al año y alrededor del 81% de los episodios hemorrágicos se resolvieron con una única inyección.

¿Cuál es el riesgo asociado a Elocta?

Se han observado raramente reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) con Elocta y estas incluyen: hinchazón de la cara, erupción, urticaria, opresión torácica y dificultad para respirar, quemazón y escozor en el lugar de la inyección, escalofríos, rubefacción, picor por todo el cuerpo, dolor de cabeza, hipotensión, letargo, náuseas, inquietud y taquicardia. En algunos casos estas reacciones pueden llegar a ser graves.

También existe el riesgo con los medicamentos con factor VIII de que algunos pacientes desarrollen inhibidores (anticuerpos) frente al factor VIII, lo que provoca que el medicamento deje de actuar y se pierda el control de la hemorragia.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Elocta se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Elocta en la UE?

Los estudios demuestran que Elocta es eficaz en la prevención y el tratamiento de los episodios de hemorragia en pacientes con hemofilia A y su seguridad concuerda con la que se espera para medicamentos de este tipo. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Elocta son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Elocta?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Elocta se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Elocta se controlan permanentemente. Los efectos adversos notificados con Elocta se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Elocta

Elocta ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la EU el 19 de noviembre de 2015.

Puede encontrar información adicional sobre Elocta en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Elocta.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2018