



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Altuvoct (*efanesoctocog alfa*)

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

¿Qué es Altuvoct y para qué se utiliza?

Altuvoct es un medicamento que se utiliza para prevenir y tratar las hemorragias en adultos y niños con hemofilia A. La hemofilia A es un trastorno hemorrágico hereditario causado por una deficiencia de factor VIII, una proteína que ayuda a la coagulación sanguínea.

La hemofilia A es una enfermedad «rara», y Altuvoct fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 28 de junio de 2019. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamentos huérfanos en la [página web](#) de la EMA.

Altuvoct contiene el principio activo efanesoctocog alfa.

¿Cómo se usa Altuvoct?

Altuvoct solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia.

Altuvoct se presenta en forma de polvo y líquido para formar una solución y administrarse mediante inyección intravenosa, durante un período de 1 a 10 minutos. La dosis depende del peso corporal del paciente y de si el medicamento se utiliza para prevenir o tratar la hemorragia.

Para prevenir las hemorragias (profilaxis), Altuvoct se administra una vez a la semana. Para tratar las hemorragias activas (tratamiento a demanda), primero se administra al paciente una única inyección de Altuvoct, seguida de inyecciones adicionales cada 2 a 3 días si fuera necesario. La duración del tratamiento a demanda depende de la gravedad de la enfermedad, la ubicación y extensión de la hemorragia y el estado de salud del paciente.

Los pacientes o sus cuidadores pueden administrar Altuvoct por sí mismos en casa una vez que hayan recibido la formación adecuada.

Si desea más información sobre el uso de Altuvoct, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Altuvoct?

Los pacientes con hemofilia A padecen una deficiencia del factor VIII, una proteína del organismo que contribuye a la coagulación sanguínea. El principio activo de Altuvoct, el efanesoctocog alfa, se asemeja y sustituye al factor VIII que falta, ayudando así a la sangre a coagular y controlando temporalmente el trastorno hemorrágico. El efanesoctocog alfa se diseñó para permanecer activo en el organismo durante más tiempo que el factor VIII natural.

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

Se ha demostrado que Altuvoct es eficaz para prevenir y tratar las hemorragias en pacientes con hemofilia A grave.

En un estudio principal en el que participaron 159 pacientes de 12 años o más con hemofilia A grave, 133 pacientes recibieron una inyección semanal de Altuvoct para prevenir la hemorragia (profilaxis). Después de 52 semanas de tratamiento, los pacientes presentaron un promedio de alrededor de 0,70 episodios hemorrágicos al año. En 77 pacientes se disponía de datos sobre tratamientos anteriores; en este grupo, el promedio de episodios hemorrágicos fue de 0,69 con Altuvoct en comparación con alrededor de 3 con tratamientos anteriores. Durante el estudio, la mayoría de los episodios hemorrágicos se trataron con éxito con una única inyección de Altuvoct (tratamiento a demanda).

En un estudio en el que participaron 74 niños menores de 12 años con hemofilia A, el tratamiento con Altuvoct arrojó resultados similares a los de los pacientes de más edad. Por consiguiente, Altuvoct se consideró eficaz para el tratamiento de la hemofilia A en niños de menor edad.

Los datos combinados de 3 estudios en los que participaron 41 pacientes con hemofilia A que se sometieron a una intervención quirúrgica importante demostraron que Altuvoct es eficaz para prevenir los episodios hemorrágicos durante y después de la intervención quirúrgica.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Altuvoct?

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

Los efectos adversos más frecuentes de Altuvoct (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza y dolor articular. Otros efectos adversos de Altuvoct (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son vómitos, eccema (picor, enrojecimiento y sequedad de piel), erupción cutánea, urticaria (erupción con picor), dolor en las extremidades (brazos y piernas), dolor de espalda y fiebre.

Al igual que ocurre con todos los medicamentos de factor VIII, los pacientes pueden desarrollar anticuerpos contra el efanesoctocog alfa, lo que hace que el medicamento deje de funcionar y provoque una pérdida de control de la hemorragia. En tales casos, se debe acudir a un centro especializado en hemofilia.

¿Por qué se ha autorizado Altuvoct en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Altuvoct eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Se ha demostrado que Altuvoct previene las hemorragias en adultos y niños con hemofilia A. En el momento de la autorización, la mayoría de los tratamientos preventivos con factor VIII autorizados requirieron una inyección cada 2 a 4 días. Altuvoct se administra una vez a la semana, lo que resulta más conveniente para los pacientes y puede ayudarles a seguir su tratamiento. El tratamiento a demanda con Altuvoct es eficaz para tratar los episodios hemorrágicos, la mayoría de los cuales se

resuelven después de una sola inyección. Altuvoct también es eficaz en la prevención de hemorragias en pacientes sometidos a cirugía. Los efectos adversos de Altuvoct son similares a los de otros medicamentos con factor VIII y se consideran controlables. Debido a cómo actúa el factor VIII, existe un riesgo bajo de episodios tromboembólicos (formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos) con los medicamentos que contienen el factor VIII. La empresa que comercializa Altuvoct seguirá investigando este riesgo con Altuvoct.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Altuvoct 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 Altuvoct se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Altuvoct se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Altuvoct

Puede encontrar más información sobre Altuvoct en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/altuvoct.