



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/655123/2019
EMA/H/C/002719

NovoEight (*turoctocog alfa*)

Общ преглед на NovoEight и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява NovoEight и за какво се използва?

NovoEight е лекарство, което се използва за лечение и профилактика на кървене при пациенти с хемофилия А — наследствено нарушение на кръвосъсирването, причинено от липсата на фактор VIII.

Лекарството съдържа активното вещество туроктоког алфа (*turoctocog alfa*).

Как се използва NovoEight?

NovoEight се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне под наблюдението на лекар с опит в лечението на хемофилия.

NovoEight се прилага чрез инжектиране във вена. Дозата и честотата на лечението зависи от това дали лекарството се използва за лечение или за профилактика на кървене, както и от тежестта на хемофилията, степента и местоположението на кървенето и възрастта и състоянието на пациента. При продължително лечение лекарят може да коригира дозата и честотата на инжектиране в съответствие с нивата на фактор VIII в кръвта.

Пациентите или полагащите грижи за тях могат да инжектират NovoEight самостоятелно у дома, след като са преминали обучение.

За повече информация относно употребата на NovoEight вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа NovoEight?

При пациенти с хемофилия А липсва фактор VIII, което пречи на кръвосъсирването и може да причини проблеми, например кръвоизливи в ставите, мускулите или вътрешните органи. Активното вещество в NovoEight, туроктоког алфа, действа по същия начин като естествения фактор VIII и помага за съсирването на кръвта. NovoEight се използва за коригиране на дефицита

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

на фактор VIII чрез заместване на липсващия фактор VIII, като по този начин осигурява временен контрол на нарушението на кръвенето.

Какви ползи от NovoEight са установени в проучванията?

NovoEight е ефективен за предотвратяване и лечение на епизоди на кръвене в две основни проучвания при общо 213 пациенти с хемофилия А. Нито едно от проучванията не сравнява NovoEight с други лекарства.

В първото проучване, обхващащо 150 пациенти на възраст 12 и повече години, юношите, на които е приложен NovoEight за предотвратяване на кръвене, са имали средно 5,55 епизода на кръвене годишно, а възрастните са имали средно 6,68 епизода на кръвене годишно. Когато се използва за лечение на спонтанно кръвене, NovoEight се оценява като „отличен“ или „добър“ в лечението на 403 от 499 от епизодите на кръвене. Освен това 89,4 % от епизодите на кръвене са отшумели след 1 до 2 дози от NovoEight.

Във второто проучване, обхващащо 63 деца на възраст под 12 години, децата, лекувани с NovoEight, са имали средно 5,33 епизода на кръвене годишно. NovoEight се оценява като „отличен“ или „добър“ в лечението на 116 от 126 епизода на кръвене. Освен това 95,2 % от епизодите на кръвене са отшумели след 1 до 2 дози от NovoEight.

Какви са рисковете, свързани с NovoEight?

Реакции на свръхчувствителност (алергични реакции) могат да се появят рядко при NovoEight, като в някои случаи те може да се развият до тежки алергични реакции. Някои пациенти могат да развият инхибитори на фактор VIII, които могат да накарат лекарството да спре да действа, което да доведе до загуба на контрол върху кръвенето. Тези инхибитори са антитела, които имунната система (естествените защитни механизми на организма) произвежда срещу фактор VIII.

NovoEight не трябва да се използва при пациенти, които са алергични към протеини от хамстер.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията вижте листовката.

Защо NovoEight е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на NovoEight са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията стигна до заключението, че NovoEight е ефективен за лечение и профилактика на епизоди на кръвене с въздействие, подобно на това при други продукти, съдържащи фактор VIII. Профилът на безопасност на NovoEight също се счита за подобен на този при другите продукти, съдържащи фактор VIII.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на NovoEight?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на NovoEight, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на NovoEight непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на NovoEight, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за NovoEight:

NovoEight получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 13 ноември 2013 г.

Допълнителна информация за NovoEight можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/novoeight.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2019.