



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/429977/2020
EMA/H/C/002284

NovoThirteen (*catridecacog*)

Общ преглед на NovoThirteen и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява NovoThirteen и за какво се използва?

NovoThirteen е лекарство, което предотвратява прекомерното кървене при пациенти с наследствено нарушение на кръвосъсирването, наречено „вроден дефицит на А-субединицата на фактор XIII “. Използва се за предотвратяване на кръвоизливи и за лечение на епизоди на кървене, които настъпват при профилактичното лечение.

NovoThirteen съдържа активното вещество катридекаког (*catridecacog*).

Как се използва NovoThirteen?

NovoThirteen се отпуска по лекарско предписание, а лечението следва да се започва само под наблюдението на лекар с опит в лечението на редки нарушения на кръвосъсирването.

NovoThirteen се прилага чрез инжекция във вена. За профилактика се прилага веднъж месечно като част от дългосрочното лечение. Дозата се определя въз основа на теглото на пациента и понякога според нивата на фактор XIII в кръвта. Еднократна доза въз основа на теглото на пациента се прилага за лечение на епизоди на кървене при профилактично лечение, а доза въз основа на нивата на фактор XIII — за предотвратяване на кървене при лека хирургична интервенция.

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

Как действа NovoThirteen?

Фактор XIII е протеин, който участва в процеса на кръвосъсирването. Специфичен компонент на фактор XIII, наречен А-субединица, укрепва съсирека и предотвратява допълнително кървене. При пациентите с вроден дефицит на А-субединицата на фактор XIII има недостиг или неправилно функциониране на А-субединицата, което е причината за прекомерно кървене. Активното вещество в NovoThirteen, катридекаког, има същата химична структура като А-субединицата на фактор XIII. Като доставя А-субединица на фактор XIII, NovoThirteen помага за предотвратяване на кървенето при тези пациенти.



Какви ползи от NovoThirteen са установени в проучванията?

NovoThirteen е изследван в едно основно проучване, обхващащо 41 пациенти на възраст над 6 години с вроден дефицит на А-субединицата на фактор XIII, които са били лекувани преди това с лекарства, съдържащи фактор XIII. Средно, всеки пациент, лекуван профилактично с NovoThirteen, получава около 0,15 епизода на кървене, изискващи лечение с фактор XIII, на година. Това е сравнено с около 2,9 епизода на година при пациентите, лекувани с друго съдържащо фактор XIII лекарство, което е приложено при необходимост от контрол на кървенето.

Безопасността и ефективността на NovoThirteen при 6 деца на възраст под 6 години е подкрепена с данни от дългосрочно проучване, по време на което пациентите са получавали NovoThirteen за предотвратяване на кървене. При децата, лекувани с NovoThirteen, не са настъпили нови епизоди на кървене.

В допълнително проучване са проследени 30 пациенти, получаващи NovoThirteen за профилактика. При 5 от 6 епизода на кървене, настъпили вследствие на нараняване и изискващи употребата на съдържащо фактор XIII лекарство, е приложено лечение с единични дози NovoThirteen и резултатите са добри. Кървенето е също задържано под задоволителен контрол при пациент, на когото са приложени единични дози NovoThirteen преди две леки операции.

Какви са рисковете, свързани с NovoThirteen?

Най-честата нежелана реакция при NovoThirteen (която може да засегне повече от 1 на 3 души) е главоболие. Други чести нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са левкопения (нисък брой на белите кръвни клетки, включително на неутрофилите, които се борят с инфекциите), болка в ръцете и краката, болка на мястото на инжектиране и наличие на антитела в кръвта, които се свързват с фактор XIII, и на малки протеинови фрагменти, наречени „фибрин D-димер“.

За пълния списък на нежеланите реакции при NovoThirteen, вижте листовката.

Защо NovoThirteen е разрешен за употреба в ЕС?

Основното проучване предоставя задоволителни резултати за ефективността от продължителната употреба на NovoThirteen като профилактика при вроден дефицит на А-субединицата на фактор XIII, като се има предвид, че по време на лечението не са настъпили тежки или животозастрашаващи кръвоизливи. Освен това при пациентите, които вече получават профилактично лечение, еднократната употреба на NovoThirteen е ефективна за лечение на епизоди на кървене. При продължителната употреба на NovoThirteen не са отбелязани значителни нежелани реакции.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на NovoThirteen са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на NovoThirteen, 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 NovoThirteen непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на NovoThirteen, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за NovoThirteen:

NovoThirteen получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 3 септември 2012 г.

Допълнителна информация за NovoThirteen можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novothirteen.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2020.