



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoEight (*turoctocogum alfa*)

Přehled pro přípravek NovoEight a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek NovoEight a k čemu se používá?

NovoEight je léčivý přípravek, který se používá k léčbě a prevenci krvácení u pacientů s hemofilií A, což je dědičné krvácivé onemocnění způsobené nedostatkem faktoru VIII.

Tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku turoktokog alfa.

Jak se přípravek NovoEight používá?

Výdej přípravku NovoEight je vázán na lékařský předpis a léčbu je třeba zahájit pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou hemofilie.

Přípravek NovoEight je dostupný ve formě nitrožilní injekce. Dávka i četnost léčby závisí na tom, zda se přípravek používá k léčbě, nebo k prevenci krvácení, jakož i na závažnosti hemofilie, rozsahu a místě krvácení a na věku a stavu pacienta. Při pokračování v léčbě může lékař upravit dávku a četnost podávání injekcí s ohledem na hladinu faktoru VIII v krvi pacienta.

Po zaškolení mohou pacienti nebo jejich ošetřující osoby podávat přípravek NovoEight sami.

Více informací o používání přípravku NovoEight naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek NovoEight působí?

Pacienti s hemofilií A trpí nedostatkem faktoru VIII, což brání srážení krve a může způsobovat potíže, jako je krvácení do kloubů, svalů nebo vnitřních orgánů. Léčivá látka v přípravku NovoEight, turoktokog alfa, působí stejným způsobem jako přirozený faktor VIII a napomáhá srážení krve. Přípravek NovoEight se používá k vyvažování nedostatku faktoru VIII tím, že chybějící faktor VIII nahrazuje, čímž umožňuje dočasnou kontrolu poruchy krvácivosti.

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

Jaké přínosy přípravku NovoEight byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek NovoEight byl účinný v rámci prevence a léčby krvácivých příhod ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 213 pacientů s hemofilií A. Žádná ze studií neporovnávala přípravek NovoEight s jinými léčivými přípravky.

V první studii zahrnující 150 pacientů ve věku od 12 let zaznamenali dospívající, kteří užívali přípravek NovoEight k prevenci krvácení, v průměru 5,55 krvácivé příhody ročně, přičemž dospělí zaznamenali v průměru 6,68 krvácivé příhody ročně. Při použití v rámci léčby samovolného krvácení byl přípravek NovoEight hodnocen jako „výborný“ nebo „dobrý“ při léčbě 403 ze 499 krvácivých příhod. Navíc 89,4 % krvácivé příhody odezněly po podání jedné až dvou dávek přípravku NovoEight.

Ve druhé studii zahrnující 63 dětí mladších 12 let zaznamenaly děti léčené přípravkem NovoEight průměrně 5,33 krvácivé příhody ročně. Přípravek NovoEight byl v rámci léčby 116 ze 126 krvácivých příhod hodnocen jako „výborný“ nebo „dobrý“. Navíc 95,2 % krvácivé příhody odezněly po podání jedné až dvou dávek přípravku NovoEight.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem NovoEight?

V souvislosti s přípravkem NovoEight se mohou vzácně vyskytnout reakce z přecitlivělosti (alergické reakce), které se v některých případech mohou rozvinout do závažné alergické reakce. U některých pacientů se mohou vytvořit inhibitory faktoru VIII, které mohou způsobit, že tento léčivý přípravek přestane účinkovat, což vede ke ztrátě kontroly nad krvácením. Tyto inhibitory jsou protilátky, které imunitní systém (přirozený obranný systém těla) vytváří proti faktoru VIII.

Přípravek NovoEight nesmějí užívat pacienti, kteří jsou alergičtí na křeččí bílkoviny.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek NovoEight registrován?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku NovoEight převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Agentura dospěla k závěru, že přípravek NovoEight je účinný v rámci léčby a prevence krvácivých příhod, přičemž jeho účinky jsou podobné jako u jiných přípravků obsahujících faktor VIII. Bezpečnostní profil přípravku NovoEight byl rovněž považován za podobný bezpečnostnímu profilu jiných přípravků obsahujících faktor VIII.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku NovoEight?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku NovoEight, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku NovoEight průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem NovoEight jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku NovoEight

Přípravku NovoEight bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 13. listopadu 2013.

Další informace o přípravku NovoEight jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/novoeight.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 12-2019.