



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/236357/2022
EMA/H/C/000074

NovoSeven (*eptacogum alfa*)

Přehled pro přípravek NovoSeven a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek NovoSeven a k čemu se používá?

Přípravek NovoSeven je léčivý přípravek, který se používá k léčbě krvácivých příhod a k prevenci krvácení po chirurgickém zákroku. Používá se u pacientů s těmito onemocněními:

- vrozená hemofilie (porucha krvácivosti, která se vyskytuje již od narození), u kterých se vytvořily „inhibitory“ (protilátky) faktorů VIII nebo IX nebo se jejich vytvoření očekává,
- získaná hemofilie (krvácivé onemocnění způsobené vytvořením inhibitorů faktoru VIII),
- vrozený nedostatek faktoru VII,
- Glanzmannova trombastenie (vzácná porucha krvácivosti), která nemůže být léčena transfuzí krevních destiček (složek, které napomáhají srážení krve).

Tento léčivý přípravek se používá také k léčbě pacientů se závažným poporodním krvácením, u nichž léčivé přípravky, které stimulují stahování svalů dělohy (uterotonika), nejsou při kontrole krvácení účinné.

Přípravek NovoSeven obsahuje léčivou látku eptakog alfa.

Jak se přípravek NovoSeven používá?

Výdej přípravku NovoSeven je vázán na lékařský předpis. Pokud se přípravek používá k léčbě krvácivých příhod nebo k prevenci krvácení po chirurgickém zákroku, léčba by měla být zahájena pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou hemofilie nebo poruch krvácivosti.

Přípravek je dostupný ve formě prášku a rozpouštědla, jejichž smícháním vzniká injekční roztok pro podání do žíly. Dávka závisí na stavu a tělesné hmotnosti pacienta a na typu krvácení.

Po patřičném zaškolení mohou přípravek NovoSeven podávat sami pacienti nebo osoby, které je ošetřují. Více informací o používání přípravku NovoSeven naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



Jak přípravek NovoSeven působí?

Léčivá látka v přípravku NovoSeven, eptakog alfa, je téměř shodná s lidským proteinem zvaným faktor VII a působí stejným způsobem. Faktor VII se v lidském těle podílí na srážení krve. Aktivuje jiný faktor zvaný faktor X, který spouští proces srážení krve v místě krvácení. Prostřednictvím aktivace faktoru X přípravek NovoSeven pomáhá kontrolovat krvácení, pokud dojde ke snížení množství nebo nedostatku faktorů srážlivosti přítomných v těle nebo pokud tyto faktory nefungují, jak by měly.

Vzhledem k tomu, že faktor VII působí na faktor X přímo, nezávisle na faktorech VIII a IX, přípravek NovoSeven lze použít u pacientů s hemofilí, u kterých se vytvořily inhibitory faktoru VIII nebo IX. Přípravek NovoSeven může být rovněž použit jako náhrada chybějícího faktoru VII u pacientů s nedostatkem tohoto faktoru.

Jaké přínosy přípravku NovoSeven byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek NovoSeven byl zkoumán u pacientů s hemofilí a u pacientů s nedostatkem faktoru VII. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet krvácivých příhod, které byly účinně kontrolovány.

Ve studii, do které bylo zařazeno 61 pacientů s hemofilí, u nichž se vytvořily inhibitory, bylo přípravkem NovoSeven účinně kontrolováno 84 % z 57 závažných krvácení a 59 % z 38 krvácivých příhod v souvislosti s chirurgickým zákrokem. V jiné studii, do které bylo zařazeno 60 pacientů s mírnými až středně závažnými krvácivými příhodami a která se zaměřila na to, zda by přípravek NovoSeven mohl být používán v domácím prostředí, bylo účinně kontrolováno 90 % krvácivých příhod.

Údaje o používání přípravku NovoSeven u pacientů s Glanzmannovou trombastenii byly získány z registru pacientů léčených tímto přípravkem. Tyto údaje prokázaly, že léčba přípravkem NovoSeven byla úspěšná u 79 % (262 z 333) krvácivých příhod a 88 % (140 ze 159) chirurgických zákroků.

Přípravek NovoSeven byl zkoumán také u pacientů se závažným poporodním krvácením. Při podávání přípravku v kombinaci se standardní péčí bylo zjištěno, že při kontrole krvácení je účinnější než samotná standardní péče. To se posuzovalo podle nutnosti provedení chirurgického zákroku spočívajícího v zablokování nebo podvázání krvácivé krevní cévy (embolizace nebo ligace) za účelem zastavení krvácení. Ve studii, do které bylo zařazeno 84 žen se závažným poporodním krvácením, jejichž krvácení nebylo možné kontrolovat uterotonikem, byla k zastavení krvácení zapotřebí embolizace a/nebo ligace u 50 % (21 ze 42) žen léčených přípravkem NovoSeven v kombinaci se standardní péčí ve srovnání s 83 % (35 ze 42) žen, kterým byla poskytnuta pouze standardní péče.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem NovoSeven?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku NovoSeven (které mohou postihnout až 1 pacienta ze 100) jsou žilní tromboembolické příhody (potiže způsobené krevními sraženinami v žilách), vyrážka, pruritus (svědění), kopřivka, horečka a snížená účinnost léčby.

Přípravek NovoSeven nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na eptakog alfa, myší, křeččí nebo hovězí proteiny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.

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

Na základě čeho byl přípravek NovoSeven registrován v EU?

U pacientů s poruchami krvácivosti bylo prokázáno, že přípravek NovoSeven je účinný při prevenci a kontrole krvácivých příhod, a to i po chirurgickém zákroku. U žen se závažným poporodním krvácením,

kteřé nelze účinně kontrolovat uerotoniky, snižuje přípravek NovoSeven nutnost chirurgických zákroků ke kontrole krvácení. Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku NovoSeven převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

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

Další informace o přípravku NovoSeven

Přípravku NovoSeven bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 23. února 1996.

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 05-2022.