



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoEight (*turoctocog alfa*)

En oversigt over NovoEight, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er NovoEight, og hvad anvendes det til?

NovoEight er et lægemiddel til behandling og forebyggelse af blødning hos patienter med den arvelige blødningsforstyrrelse hæmofili A, som skyldes mangel på faktor VIII.

Lægemidlet indeholder det aktive stof turoctocog alfa.

Hvordan anvendes NovoEight?

NovoEight fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes under opsyn af en læge med erfaring i behandling af hæmofili.

NovoEight gives som injektion i en vene. Dosis og hyppighed af behandlingerne afhænger af, om lægemidlet skal anvendes til behandling eller forebyggelse af blødning såvel som af hæmofiliens sværhedsgrad, blødningens omfang og lokalisering og patientens alder og tilstand. Ved fortsat behandling kan lægen justere dosis og injektionshyppighed afhængigt af patientens faktor VIII-niveauer.

Patienten selv eller dennes omsorgsperson kan injicere NovoEight derhjemme, når de er blevet instrueret i det.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af NovoEight, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker NovoEight?

Patienter med hæmofili A mangler faktor VIII, hvilket forhindrer blodet i at størkne og kan forårsage problemer som blødning i leddene, musklerne eller de indre organer. Det aktive stof i NovoEight, turoctocog alfa, virker på samme måde som naturlig faktor VIII og hjælper blodet med at størkne. NovoEight anvendes til at korrigere manglen på faktor VIII ved at erstatte den manglende faktor VIII, så der opnås midlertidig kontrol med blødersygdommen.

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

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved NovoEight?

NovoEight var effektivt til forebyggelse og behandling af blødningsepisoder i to hovedstudier med i alt 213 patienter med hæmofili A. I ingen af studierne blev NovoEight sammenlignet med andre lægemidler.

I det første studie, der omfattede 150 patienter i alderen 12 år og opefter, havde unge, som fik NovoEight til forebyggelse af blødning, i gennemsnit 5,55 blødningsepisoder om året, og voksne havde i gennemsnit 6,68 blødningsepisoder om året. NovoEight blev vurderet som "fremragende" eller "godt" til behandling af spontan blødning (udviste gavnlig effekt ved 403 ud af 499 blødningsepisoder. Endvidere fortog 89,4 % af blødningsepisoderne sig efter 1-2 doser NovoEight.

I det andet studie, der omfattede 63 børn under 12 år, havde de børn, der fik NovoEight, i gennemsnit 5,33 blødningsepisoder om året. NovoEight blev vurderet som "fremragende" eller "godt" til behandling af blødning (udviste gavnlig effekt ved 116 ud af 126 blødningsepisoder). Endvidere fortog 95,2 % af blødningsepisoderne sig efter 1-2 doser NovoEight.

Hvilke risici er der forbundet med NovoEight?

Sjældne tilfælde af overfølsomhedsreaktioner (allergi) kan forekomme ved brug af NovoEight og kan i nogle tilfælde udvikle sig til alvorlige allergiske reaktioner. Nogle patienter kan udvikle faktor VIII-hæmmere, som kan forhindre lægemidlet i at virke, så blødningskontrollen svigter. Disse hæmmere er antistoffer, som immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) producerer mod faktor VIII.

NovoEight må ikke gives til patienter med allergi over for hamsterproteiner.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er NovoEight godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved NovoEight opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Agenturet vurderede, at NovoEight er effektivt til behandling og forebyggelse af blødningsepisoder med en effekt svarende til andre faktor VIII-produkter. NovoEight's sikkerhedsprofil vurderes også at svare til sikkerhedsprofilen ved andre faktor VIII-produkter.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af NovoEight?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af NovoEight.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af NovoEight løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved NovoEight vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om NovoEight

NovoEight fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 13. november 2013.

Yderligere information om NovoEight findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/novoeight.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 12-2019.