



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoEight (τουροκτοκόγη άλφα)

Ανασκόπηση του NovoEight και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το NovoEight και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το NovoEight είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση και πρόληψη της αιμορραγίας σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α (κληρονομική αιμορραγική διαταραχή που προκαλείται από έλλειψη του παράγοντα VIII).

Το φάρμακο περιέχει τη δραστική ουσία τουροκτοκόγη άλφα.

Πώς χρησιμοποιείται το NovoEight;

Το NovoEight χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη ιατρού με πείρα στη θεραπεία της αιμορροφιλίας.

Το NovoEight διατίθεται ως ένεση που χορηγείται ενδοφλεβίως. Η δόση και η συχνότητα της θεραπείας εξαρτώνται από το εάν το εν λόγω φάρμακο χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ή την πρόληψη της αιμορραγίας, καθώς και από τη σοβαρότητα της αιμορροφιλίας, την έκταση και τη θέση της αιμορραγίας, καθώς και από την ηλικία και την κατάσταση του ασθενούς. Για τη συνέχιση της θεραπείας, ο γιατρός μπορεί να προσαρμόζει τη δόση και τη συχνότητα της ένεσης σύμφωνα με τα επίπεδα του αίματος του παράγοντα VIII του ασθενούς.

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να χορηγούν οι ίδιοι την ένεση με NovoEight.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του NovoEight, δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το NovoEight;

Στους ασθενείς με αιμορροφιλία Α παρατηρείται έλλειψη του παράγοντα VIII και αυτό δημιουργεί προβλήματα πήξης του αίματος, όπως αιμορραγία στις αρθρώσεις, στους μύες ή τα εσωτερικά όργανα. Η δραστική ουσία του NovoEight, η τουροκτοκόγη άλφα, δρα στον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο όπως ο ανθρώπινος παράγοντας VIII και συμβάλλει στην πήξη του αίματος. Το NovoEight χορηγείται για να

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

διορθώσει την έλλειψη του παράγοντα VIII, ως υποκατάστατο του ελλιπούς παράγοντα VIII, ελέγχοντας προσωρινά την αιμορραγική διαταραχή.

Ποια είναι τα οφέλη του NovoEight σύμφωνα με τις μελέτες;

Το NovoEight ήταν αποτελεσματικό στην πρόληψη και θεραπεία αιμορραγικών επεισοδίων σε δύο βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 213 ασθενείς με αιμορροφιλία Α. Καμία από τις μελέτες δεν συνέκρινε το NovoEight με άλλα φάρμακα.

Στην πρώτη μελέτη στην οποία μετείχαν 150 ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω, οι έφηβοι που έλαβαν NovoEight για την πρόληψη της αιμορραγίας εμφάνισαν κατά μέσο όρο 5,55 αιμορραγικά επεισόδια ανά έτος, και οι ενήλικες εμφάνισαν κατά μέσο όρο 6,68 αιμορραγικά επεισόδια ανά έτος. Χρησιμοποιούμενο για τη θεραπεία αυθόρμητων αιμορραγιών, σε 403 από τα 499 αιμορραγικά επεισόδια το NovoEight αξιολογήθηκε ως «άριστο» ή «καλό». Επιπλέον, το 89,4% των αιμορραγικών επεισοδίων αντιμετωπίστηκαν μετά από 1 ή 2 δόσεις NovoEight.

Στη δεύτερη μελέτη στην οποία μετείχαν 63 παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, τα παιδιά που έλαβαν θεραπεία με NovoEight εμφάνισαν κατά μέσο όρο 5,33 αιμορραγικά επεισόδια ανά έτος. Σε 116 από τα 126 αιμορραγικά επεισόδια το NovoEight αξιολογήθηκε ως «άριστο» ή «καλό». Επιπλέον, το 95,2% των αιμορραγικών επεισοδίων αντιμετωπίστηκαν μετά από 1 ή 2 δόσεις NovoEight.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το NovoEight;

Σπανίως έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργίας) με το NovoEight, οι οποίες σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να εξελιχθούν σε σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να αναπτύξουν αναστολές του παράγοντα VIII οι οποίοι μπορεί να προκαλέσουν τη διακοπή της δράσης του φαρμάκου, οδηγώντας σε απώλεια του ελέγχου της αιμορραγίας. Οι αναστολές αυτοί είναι αντισώματα (πρωτεΐνες) που παράγονται από το ανοσοποιητικό σύστημα (το σύστημα φυσικής άμυνας του οργανισμού) ενάντια στον παράγοντα VIII .

Το NovoEight δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί στην πρωτεΐνη κρικητού.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το NovoEight;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του NovoEight υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Ο Οργανισμός απεφάνθη ότι το NovoEight αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη θεραπεία και πρόληψη αιμορραγικών επεισοδίων, με αποτελέσματα παρόμοια με αυτά άλλων προϊόντων παράγοντα VIII. Επίσης, η εικόνα ασφάλειας του NovoEight θεωρήθηκε παρόμοια με εκείνη άλλων προϊόντων του παράγοντα VIII.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του NovoEight;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του NovoEight.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του NovoEight τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το NovoEight αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το NovoEight

Το NovoEight έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στις 13 Νοεμβρίου 2013.

Περισσότερες πληροφορίες για το NovoEight διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/novoeight.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2019.