



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## NovoEight (*Turoctocog alfa*)

Übersicht über NovoEight und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist NovoEight und wofür wird es angewendet?

NovoEight ist ein Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A (einer erblich bedingten Blutungsstörung aufgrund von Faktor-VIII-Mangel).

Das Arzneimittel enthält den Wirkstoff Turoctocog alfa.

### Wie wird NovoEight angewendet?

NovoEight ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte unter der Aufsicht eines in der Behandlung der Hämophilie erfahrenen Arztes begonnen werden.

NovoEight ist zur Injektion in eine Vene erhältlich. Die Dosis und die Behandlungshäufigkeit hängen davon ab, ob das Arzneimittel zur Behandlung oder zur Vorbeugung von Blutungen angewendet wird, sowie von der Schwere der Hämophilie, dem Ausmaß und dem Ort der Blutung und dem Alter und Zustand des Patienten. Zur Fortsetzung der Behandlung kann der Arzt die Injektionsdosis und -häufigkeit entsprechend dem Faktor-VIII-Spiegel des Patienten anpassen.

Patienten oder ihre Betreuungspersonen können NovoEight selbst injizieren, sobald sie entsprechend geschult wurden.

Informationen zur Anwendung von NovoEight entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt NovoEight?

Bei Patienten mit Hämophilie A fehlt Faktor VIII, was die Blutgerinnung hemmt und zu Komplikationen wie etwa Blutungen in den Gelenken, Muskeln oder inneren Organen führen kann. Der Wirkstoff in NovoEight, Turoctocog alfa, wirkt in der gleichen Weise wie natürlicher Faktor VIII und unterstützt die Blutgerinnung. NovoEight wird angewendet, um den Faktor-VIII-Mangel zu korrigieren, indem es den fehlenden Faktor VIII ersetzt und somit eine vorübergehende Kontrolle der Blutungsstörung ermöglicht.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union

## **Welchen Nutzen hat NovoEight in den Studien gezeigt?**

NovoEight hat sich zur Vorbeugung und Behandlung von Blutungsepisoden in zwei Hauptstudien, an denen insgesamt 213 Patienten mit Hämophilie A teilnahmen, als wirksam erwiesen. In keiner der beiden Studien wurde NovoEight mit anderen Arzneimitteln verglichen.

In der ersten Studie, an der 150 Patienten ab 12 Jahren teilnahmen, erlitten Jugendliche, die NovoEight zur Vorbeugung von Blutungen anwendeten, durchschnittlich 5,55 Blutungen pro Jahr, und Erwachsene verzeichneten einen Durchschnitt von 6,68 Blutungen pro Jahr. Bei Anwendung zur Behandlung spontaner Blutungen wurde NovoEight bei der Behandlung von 403 von 499 Blutungsepisoden als „hervorragend“ oder „gut“ bewertet. Darüber hinaus wurden 89,4 % der Blutungen nach ein bis zwei Behandlungen mit NovoEight gestillt.

In der zweiten Studie, an der 63 Kinder unter 12 Jahren teilnahmen, wiesen die mit NovoEight behandelten Kinder einen Durchschnitt von 5,33 Blutungsepisoden pro Jahr auf. NovoEight wurde bei der Behandlung von 116 von 126 Blutungsepisoden als „hervorragend“ oder „gut“ bewertet. Darüber hinaus wurden 95,2 % der Blutungen nach ein bis zwei Behandlungen mit NovoEight gestillt.

## **Welche Risiken sind mit NovoEight verbunden?**

Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) können im Zusammenhang mit NovoEight auftreten und können sich in einigen Fällen zu schweren allergischen Reaktionen entwickeln. Einige Patienten können Faktor-VIII-Inhibitoren entwickeln, die dazu führen können, dass das Arzneimittel nicht mehr wirkt, sodass es zu einem Verlust der Blutungskontrolle kommt. Bei diesen Inhibitoren handelt es sich um Antikörper, die das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) gegen Faktor VIII bildet.

NovoEight darf bei Patienten, die gegen Hamsterprotein allergisch sind, nicht angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde NovoEight zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von NovoEight gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Die Agentur schlussfolgerte, dass NovoEight zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungsepisoden wirksam ist und ähnliche Wirkungen wie andere Faktor-VIII-Arzneimittel aufweist. Das Sicherheitsprofil von NovoEight wurde ebenfalls als jenem anderer Faktor-VIII-Arzneimittel ähnlich erachtet.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von NovoEight ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von NovoEight, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von NovoEight kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von NovoEight werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über NovoEight**

NovoEight erhielt am 13. November 2013 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu NovoEight finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/novoeight](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/novoeight).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 12-2019 aktualisiert.