



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## NovoSeven (ептаког алфа)

Общ преглед на NovoSeven и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява NovoSeven и за какво се използва?

NovoSeven е лекарствен продукт за лечение на епизоди на кървене и за превенция на кървене след хирургични процедури. Прилага се при пациенти със следните заболявания:

- вродена хемофилия (вродено нарушение на кръвосъсирването), които са развили или се очаква да развият „инхибитори“ (антитела) към фактор VIII или фактор IX;
- придобита хемофилия (заболяване, причинено от развиване на инхибитори към фактор VIII);
- вроден дефицит на фактор VII;
- тромбастения на Glanzmann (рядко нарушение на кръвосъсирването), която не може да бъде лекувана с трансфузия на тромбоцити (кръвни клетки, които подпомагат кръвосъсирването).

Лекарството се използва и за лечение на пациентки с тежка следродилна хеморагия (сериозно кървене след раждане), когато лекарства, които стимулират мускулите на матката да се съкращават (утеротоници), не са ефективни за контролиране на кървенето.

NovoSeven съдържа активното вещество ептаког алфа (eptacog alfa).

### Как се използва NovoSeven?

NovoSeven се отпуска по лекарско предписание. Когато се използва за лечение на епизоди на кървене или за профилактика на кървене след хирургична интервенция, лечението трябва да започне под наблюдението на лекар с опит в лечението на хемофилия или нарушения на кръвосъсирването.

Лекарството се предлага под формата на прах и разтворител, които се смесват за приготвяне на разтвор за инжектиране във вена. Дозата зависи от състоянието и телесното тегло на пациента, както и от вида на кръвоизлива.

След подходящо обучение пациентите или полагащите грижи за тях могат сами да прилагат NovoSeven. За повече информация относно употребата на NovoSeven вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

---

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 [ema@ema.europa.eu](mailto:ema@ema.europa.eu)  
Telephone +31 (0)88 781 7200

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

## Как действа NovoSeven?

Активното вещество в NovoSeven, ептаког алфа, е почти идентично на човешкия протеин, наречен фактор VII, и действа по същия начин. В организма фактор VII участва в съсирването на кръвта. Той активира друг фактор, наречен фактор X, който започва процеса на кръвосъсирване на мястото на кървене. Като активира фактор X, NovoSeven може да помогне за контролиране на кървенето при намаляване, отсъствие или неправилно функциониране на собствените фактори на кръвосъсирването.

Тъй като фактор VII действа директно върху фактор X, независимо от фактори VIII и IX, NovoSeven може да се прилага при пациенти с хемофилия, които са развили инхибитори към фактор VIII или фактор IX. NovoSeven може да се използва също за замяна на липсващия фактор VII при пациенти с дефицит на фактор VII.

## Какви ползи от NovoSeven са установени в проучванията?

NovoSeven е проучен при пациенти с хемофилия и при пациенти с дефицит на фактор VII. Основната мярка за ефективност е броят на ефективно овладените епизоди на кървене.

В проучване, обхващащо 61 пациенти с хемофилия, които са развили инхибитори, 84 % от 57-те сериозни кръвоизливи и 59 % от 38-те кръвоизливи при хирургични интервенции са ефективно овладени с NovoSeven. В друго проучване при 60 пациенти с леки до умерени епизоди на кървене, което има за цел да изследва дали NovoSeven може да се използва в домашни условия, 90 % от епизодите на кървене са ефективно овладени.

Данните за използването на NovoSeven при пациенти с тромбастения на Glanzmann, получени от регистър на пациенти, лекувани с този лекарствен продукт, показват успешно лечение при 79 % от епизодите на кървене (262 от 333) и при 88 % от хирургичните интервенции (140 от 159).

NovoSeven е проучен също при пациентки с тежка следродилна хеморагия. Установено е, че когато се прилага заедно със стандартно лечение, лекарството е по-ефективно от самостоятелно прилагано стандартно лечение за контролиране на кървенето, измерено чрез необходимостта от хирургично лечение за блокиране или връзване на кръвоносен съд (емболизация или лигиране) с цел спиране на кървенето. В проучване, обхващащо 84 жени с тежка следродилна хеморагия, при които кървенето не може да бъде контролирано с утеротонично лекарство, 50 % (21 от 42) от жените, лекувани с NovoSeven заедно със стандартно лечение, имат нужда от емболизация и/или лигиране, за да се спре кървенето, в сравнение с 83 % (35 от 42) от жените, на които е проведено само стандартно лечение.

## Какви са рисковете, свързани с NovoSeven?

Най-честите нежелани реакции при NovoSeven (които може да засегнат не повече от 1 на 100 пациенти) са венозни тромбоемболитни събития (проблеми, причинени от кръвни съсиреци във вените), обрив, пруритус (сърбеж), уртикария (сърбящ обрив), повишена температура и намалена ефективност на лечението.

NovoSeven не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към ептаког алфа, към протеини от мишка, хамстер или от говежди произход или към някоя от останалите съставки.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията вижте листовката.

## **Защо NovoSeven е разрешен за употреба в ЕС?**

Показано е, че при пациенти с нарушения на кръвосъсирването NovoSeven е ефективен за предотвратяване и овладяване на епизоди на кървене, включително след хирургична интервенция. При жени с тежка следродилна хеморагия, която не може да бъде ефективно контролирана с утеротоници, NovoSeven намалява необходимостта от хирургични процедури за контрол на кървенето. Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на NovoSeven са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на NovoSeven?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на NovoSeven, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на NovoSeven непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на NovoSeven, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за NovoSeven:**

NovoSeven получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 23 февруари 1996 г.

Допълнителна информация за NovoSeven можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novoseven](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novoseven).

Дата на последно актуализиране на текста 05-2022.