



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoSeven (*eptacog alfa*)

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

Hvad er NovoSeven, og hvad anvendes det til?

NovoSeven er et lægemiddel, der anvendes til at behandle blødningsepisoder og forebygge blødning efter kirurgiske indgreb. Det anvendes til patienter med følgende lidelser:

- medfødt hæmofili (en blødningsforstyrrelse, som er til stede allerede fra fødslen), hvor patienten har udviklet eller forventes at udvikle "inhibitorer" (antistoffer) mod faktor VIII eller IX
- erhvervet hæmofili (en blødnings sygdom, der skyldes udvikling af inhibitorer mod faktor VIII)
- medfødt faktor VII-mangel
- Glanzmanns trombasteni (en sjælden blødningsforstyrrelse), som ikke kan behandles med transfusion af blodplader (komponenter, der hjælper blodet til at størkne).

Lægemidlet anvendes også til behandling af patienter med alvorlig postpartum blødning (alvorlig blødning efter fødsel), når lægemidler, der stimulerer livmodermusklerne til at trække sig sammen (uterotoniske lægemidler), ikke er effektive til at kontrollere blødningen.

NovoSeven indeholder det aktive stof eptacog alfa.

Hvordan anvendes NovoSeven?

NovoSeven fås kun på recept. Når NovoSeven anvendes til behandling af blødningsepisoder eller til forebyggelse af blødning efter et kirurgisk indgreb, bør behandlingen indledes under opsyn af en læge, der har erfaring med behandling af hæmofili eller blødningsforstyrrelser.

Lægemidlet fås som pulver og solvens, der blandes til en opløsning, som gives ved indsprøjtning i en vene. Dosis afhænger af patientens tilstand og legemsvægt samt typen af blødning.

Patienten eller dennes omsorgsperson kan selv indgive NovoSeven, når de er blevet behørigt instrueret heri. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af NovoSeven, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.



Hvordan virker NovoSeven?

Det aktive stof i NovoSeven, eptacog alfa, er næsten identisk med et humant protein kaldet faktor VII og virker på samme måde. I kroppen medvirker faktor VII ved blodets størkning. Det aktiverer en anden faktor kaldet faktor X, som iværksætter størkningsprocessen på blødningsstedet. Ved at aktivere faktor X hjælper NovoSeven med at kontrollere blødningen, når kroppens egne blodstørkningsfaktorer er reduceret, fraværende eller ikke virker korrekt.

NovoSeven kan anvendes til patienter med hæmofili, som har udviklet hæmmere mod faktor VIII eller IX, fordi faktor VII indvirker direkte på faktor X, uafhængigt af faktor VIII og IX. NovoSeven kan også anvendes til at erstatte den manglende faktor VII hos patienter med faktor VII-mangel.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved NovoSeven?

NovoSeven blev undersøgt hos patienter med hæmofili og hos patienter med faktor VII-mangel. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på antallet af blødningsepisoder, som effektivt blev kontrolleret.

I et studie, hvori der indgik 61 patienter med hæmofili, som havde udviklet inhibitorer, blev 84 % af de 57 svære blødninger og 59 % af de 38 kirurgiske blødninger effektivt kontrolleret med NovoSeven. I et andet studie, som omfattede 60 patienter med milde til moderate blødningsepisoder, hvor det blev undersøgt, om NovoSeven kunne anvendes i hjemmet, blev 90 % af blødningsepisoderne effektivt kontrolleret.

Der blev indsamlet data vedrørende brugen af NovoSeven hos patienter med Glanzmanns trombasteni fra et register over patienter behandlet med lægemidlet, som viste, at behandlingen med NovoSeven var vellykket ved 79 % af blødningsepisoderne (262 ud af 333) og 88 % af de kirurgiske indgreb (140 ud af 159).

NovoSeven blev også undersøgt hos patienter med svær postpartum blødning. Når lægemidlet blev givet sammen med standardbehandling, viste det sig at være mere effektivt end standardbehandlingen alene til at kontrollere blødninger. Dette blev målt på behovet for kirurgisk behandling for at blokere eller binde blodkar (embolisering eller ligering) og standse blødningen. I et studie med 84 kvinder med alvorlig postpartum blødning, hvis blødning ikke kunne kontrolleres med et uterotonisk lægemiddel, havde 50 % (21 ud af 42) af de kvinder, der blev behandlet med NovoSeven sammen med standardbehandling, behov for embolisering og/eller ligering for at standse blødningen sammenlignet med 83 % (35 ud af 42) af dem, der kun fik standardbehandling.

Hvilke risici er der forbundet med NovoSeven?

De hyppigste bivirkninger ved NovoSeven (som kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter) er venøse tromboemboliske hændelser (problemer forårsaget af blodpropper i venerne), udslæt, kløe, urticaria (nældefeber), feber og nedsat behandlingseffektivitet.

NovoSeven må ikke anvendes til personer, som er overfølsomme (allergiske) over for eptacog alfa, muse-, hamster- eller okseproteiner eller nogen af de øvrige indholdsstoffer.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er NovoSeven godkendt i EU?

Hos patienter med blødningsforstyrrelser har NovoSeven vist sig at være effektivt til at forebygge og kontrollere blødningsepisoder, også efter operation. Hos kvinder, der oplever alvorlig postpartum

blødning, som ikke kan kontrolleres effektivt med uterotoniske lægemidler, reducerer NovoSeven behovet for kirurgiske procedurer til kontrol af blødningen. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved NovoSeven opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

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

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

Andre oplysninger om NovoSeven

NovoSeven fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 23. februar 1996.

Yderligere information om NovoSeven findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novoseven.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 05-2022.