



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoSeven (*Eptacog alfa*)

Übersicht über NovoSeven und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist NovoSeven und wofür wird es angewendet?

NovoSeven ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Blutungsepisoden und zur Vorbeugung von Blutungen nach chirurgischen Eingriffen. Es wird bei Patienten mit folgenden Erkrankungen angewendet:

- angeborener Hämophilie (einer seit Geburt bestehenden Blutungsstörung), die „Hemmkörper“ (Antikörper) gegen die Gerinnungsfaktoren VIII oder IX entwickelt haben oder bei denen dies zu erwarten ist;
- erworbener Hämophilie (einer Erkrankung, die durch die Entwicklung von Faktor-VIII-Hemmern hervorgerufen wird);
- angeborener Faktor-VII-Mangel;
- Glanzmann-Naegeli-Thrombasthenie (einer seltenen Blutungsstörung), die nicht mit einer Transfusion von Blutplättchen (Blutbestandteilen, die die Blutgerinnung unterstützen) behandelt werden können.

Das Arzneimittel wird auch zur Behandlung von Patienten mit schwerer postpartaler Blutung (schwere Blutung nach der Geburt) angewendet, wenn Arzneimittel, die die Gebärmuttermuskulatur stimulieren (uterotonische Arzneimittel), die Blutung nicht wirksam kontrollieren.

NovoSeven enthält den Wirkstoff Eptacog alfa.

Wie wird NovoSeven angewendet?

NovoSeven ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Bei Anwendung zur Behandlung von Blutungsepisoden oder zur Vorbeugung einer Blutung nach einem chirurgischen Eingriff sollte die Behandlung unter der Aufsicht eines Arztes eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von Hämophilie oder Blutungsstörungen besitzt.

Das Arzneimittel ist als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer intravenösen Injektionslösung erhältlich. Die Dosis hängt vom Zustand und vom Körpergewicht des Patienten sowie von der Art der Blutung ab.

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

Telephone +31 (0)88 781

An agency of the European Union



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

Nach entsprechender Einweisung können Patienten oder Betreuungspersonen NovoSeven selbst spritzen. Weitere Informationen zur Anwendung von NovoSeven entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt NovoSeven?

Der Wirkstoff in NovoSeven, Eptacog alfa, ist fast identisch mit einem menschlichen Protein namens Faktor VII und wirkt auf dieselbe Weise. Der Faktor VII ist im Körper an der Blutgerinnung beteiligt. Er aktiviert einen anderen Faktor, Faktor X, der den Gerinnungsprozess an der Stelle der Blutung beginnt. Durch die Aktivierung von Faktor X kann NovoSeven dazu beitragen, die Blutung zu kontrollieren, wenn die körpereigenen Gerinnungsfaktoren verringert sind, fehlen oder nicht richtig wirken.

Da Faktor VII direkt auf Faktor X wirkt, unabhängig von den Faktoren VIII und IX, kann NovoSeven bei Patienten mit Hämophilie angewendet werden, die Hemmkörper gegen Faktor VIII oder IX entwickelt haben. NovoSeven kann auch als Ersatz für den fehlenden Faktor VII bei Patienten mit Faktor-VII-Mangel angewendet werden.

Welchen Nutzen hat NovoSeven in den Studien gezeigt?

NovoSeven wurde bei Patienten mit Hämophilie und bei Patienten mit Faktor-VII-Mangel untersucht. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der wirksam kontrollierten Blutungsepisoden.

In einer Studie mit 61 Patienten mit Hämophilie, die Inhibitoren entwickelt hatten, wurden 84 % der 57 schweren Blutungen und 59 % der 38 chirurgischen Blutungen wirksam mit NovoSeven kontrolliert. In einer weiteren Studie mit 60 Patienten mit leichten bis mäßigen Blutungsepisoden, in der untersucht wurde, ob NovoSeven zu Hause gegeben werden kann, wurden 90 % der Blutungsepisoden wirksam kontrolliert.

Die Daten zur Verwendung von NovoSeven bei Patienten mit Glanzmann-Naegeli-Thrombasthenie wurden aus einem Register von mit dem Arzneimittel behandelten Patienten gewonnen, aus dem hervorging, dass die Behandlung mit NovoSeven bei 79 % der Blutungsepisoden (262 von 333) und bei 88 % der chirurgischen Eingriffe (140 von 159) erfolgreich war.

NovoSeven wurde auch bei Patienten mit schwerer postpartaler Hämorrhagie untersucht. Bei Anwendung zusammen mit einer Standardbehandlung erwies sich das Arzneimittel bei der Kontrolle von Blutungen als wirksamer als die Standardbehandlung allein, gemessen an der Notwendigkeit einer chirurgischen Behandlung zur Blockierung oder Bindung eines blutenden Blutgefäßes (Embolisation oder Ligation), um die Blutung zu stoppen. In einer Studie mit 84 Frauen mit schwerer postpartaler Hämorrhagie, deren Blutung nicht mit einem uterotonischen Arzneimittel kontrolliert werden konnte, benötigten 50 % (21 von 42) der mit NovoSeven zusammen mit einer Standardbehandlung behandelten Frauen eine Embolisation und/oder Ligation, um die Blutung zu stoppen, im Vergleich zu 83 % (35 von 42) der Frauen, die nur die Standardbehandlung erhielten.

Welche Risiken sind mit NovoSeven verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von NovoSeven (die bis zu 1 von 100 Patienten betreffen können) sind venöse thromboembolische Ereignisse (Probleme, die durch Blutgerinnsel in den Venen verursacht werden), Hautausschlag, Pruritus (Juckreiz), Urtikaria (Nesselausschlag), Fieber und verringerte Wirksamkeit der Behandlung.

NovoSeven darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Eptacog alfa, Maus-, Hamster- oder Rinderproteine oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

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

Warum wurde NovoSeven in der EU zugelassen?

Bei Patienten mit Blutungsstörungen hat sich NovoSeven bei der Vorbeugung und Kontrolle von Blutungsepisoden, auch nach einem chirurgischen Eingriff, als wirksam erwiesen. Bei Frauen mit schweren postpartalen Blutungen, die mit uterotonischen Arzneimitteln nicht wirksam kontrolliert werden können, reduziert NovoSeven den Bedarf an chirurgischen Eingriffen zur Kontrolle der Blutung. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von NovoSeven gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von NovoSeven ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von NovoSeven, 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 NovoSeven kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von NovoSeven werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über NovoSeven

NovoSeven erhielt am 23. Februar 1996 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über NovoSeven finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novoseven.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 05-2022 aktualisiert.