



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoSeven (*eptacog alfa*)

Ανασκόπηση του NovoSeven και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το NovoSeven και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το NovoSeven είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία αιμορραγικών επεισοδίων και την πρόληψη της αιμορραγίας μετά από χειρουργικές επεμβάσεις. Χορηγείται σε ασθενείς με τις ακόλουθες παθήσεις:

- εκ γενετής αιμορροφιλία (εκ γενετής αιμορραγική διαταραχή), οι οποίοι έχουν αναπτύξει ή αναμένεται να αναπτύξουν «αναστολείς» (αντισώματα) έναντι των παραγόντων VIII ή IX,
- επίκτητη αιμορροφιλία (αιμορραγική νόσος που προκαλείται από την ανάπτυξη αναστολέων έναντι του παράγοντα VIII),
- εκ γενετής έλλειψη του παράγοντα VII,
- θρομβασθένεια του Glanzmann (σπάνια αιμορραγική διαταραχή), οι οποίοι δεν μπορούν να ακολουθήσουν θεραπεία με μετάγγιση αιμοπεταλίων (συστατικά τα οποία συμβάλλουν στην πήξη του αίματος).

Το φάρμακο χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία ασθενών με σοβαρή αιμορραγία της λοχείας (σοβαρή αιμορραγία μετά τον τοκετό), όταν τα φάρμακα που αυξάνουν τον μυϊκό τόνο της μήτρας (μητροτονικά φάρμακα) δεν είναι αποτελεσματικά στον έλεγχο της αιμορραγίας.

Το NovoSeven περιέχει τη δραστική ουσία eptacog alfa.

Πώς χρησιμοποιείται το NovoSeven;

Το NovoSeven χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Όταν χορηγείται για τη θεραπεία αιμορραγικών επεισοδίων ή την πρόληψη της αιμορραγίας μετά από χειρουργική επέμβαση, η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη θεραπεία της αιμορροφιλίας ή των αιμορραγικών διαταραχών.

Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή κόνεως και διαλύτη για την παρασκευή διαλύματος για ενδοφλέβια ένεση. Η δόση εξαρτάται από την πάθηση, το σωματικό βάρος του ασθενούς και τον τύπο της αιμορραγίας.

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.

Οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν ενδεχομένως να είναι σε θέση να χορηγούν οι ίδιοι το NovoSeven ύστερα από κατάλληλη εκπαίδευση. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του NovoSeven, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το NovoSeven;

Η δραστική ουσία του NovoSeven, η eptacog alfa, είναι σχεδόν πανομοιότυπη με μια ανθρώπινη πρωτεΐνη που ονομάζεται παράγοντας VII και δρα κατά τον ίδιο τρόπο. Στον οργανισμό, ο παράγοντας VII συμμετέχει στην πήξη του αίματος. Ενεργοποιεί έναν άλλον παράγοντα που ονομάζεται παράγοντας X και κατ' αυτόν τον τρόπο ξεκινάει η διαδικασία της πήξης στο σημείο της αιμορραγίας. Ενεργοποιώντας τον παράγοντα X, το NovoSeven έχει τη δυνατότητα να συμβάλλει στον έλεγχο της αιμορραγίας όταν οι παράγοντες πήξης του οργανισμού παρουσιάζουν ανεπάρκεια ή έλλειψη.

Επειδή ο παράγοντας VII επιδρά απευθείας στον παράγοντα X, ανεξάρτητα από τους παράγοντες VIII και IX, το NovoSeven μπορεί να χρησιμοποιείται σε αιμορροφιλικούς ασθενείς που έχουν αναπτύξει αναστολές έναντι του παράγοντα VIII ή IX. Το NovoSeven μπορεί να χρησιμοποιείται επίσης ως υποκατάστατο του παράγοντα VII, σε ασθενείς με έλλειψη του παράγοντα VII.

Ποια είναι τα οφέλη του NovoSeven σύμφωνα με τις μελέτες;

Το NovoSeven μελετήθηκε σε αιμορροφιλικούς ασθενείς και σε ασθενείς με έλλειψη του παράγοντα VII. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των αιμορραγικών επεισοδίων που ελέγχθηκαν αποτελεσματικά.

Σε μια μελέτη, στην οποία μετείχαν 61 αιμορροφιλικοί ασθενείς που είχαν αναπτύξει αναστολές, το 84% των 57 σοβαρών αιμορραγικών επεισοδίων και το 59% των 38 περιπτώσεων περιεχειρηθητικής αιμορραγίας αντιμετωπίστηκαν αποτελεσματικά με το NovoSeven. Σε μια άλλη μελέτη, στην οποία μετείχαν 60 ασθενείς με ήπια έως μέτρια αιμορραγικά επεισόδια και η οποία διερεύνησε το κατά πόσον το NovoSeven θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί κατ' οίκον, το 90% των αιμορραγικών επεισοδίων ελέγχθηκαν αποτελεσματικά.

Τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του NovoSeven σε ασθενείς με θρομβασθένεια του Glanzmann ελήφθησαν από μητρώο ασθενών που είχαν ακολουθήσει θεραπεία με το φάρμακο, από όπου προέκυψε ότι η θεραπεία με το NovoSeven ήταν επιτυχής στο 79 % των αιμορραγικών επεισοδίων (262 από τα 333) και στο 88 % των περιπτώσεων που αφορούσαν χειρουργικές επεμβάσεις (140 από τις 159).

Το NovoSeven μελετήθηκε επίσης σε ασθενείς με σοβαρή αιμορραγία της λοχείας. Όταν χορηγήθηκε σε συνδυασμό με την καθιερωμένη θεραπευτική αγωγή, το φάρμακο αποδείχθηκε πιο αποτελεσματικό από την καθιερωμένη θεραπευτική αγωγή χορηγούμενη ως μονοθεραπεία στον έλεγχο της αιμορραγίας. Η αποτελεσματικότητα μετρήθηκε με βάση την ανάγκη χειρουργικής θεραπείας για την απόφραξη ή την περιδίεση ενός αιμορραγούντος αγγείου (εμβολισμός ή απολίνωση) για τη διακοπή της αιμορραγίας. Σε μια μελέτη, στην οποία μετείχαν 84 γυναίκες με σοβαρή αιμορραγία της λοχείας, των οποίων η αιμορραγία δεν μπορούσε να ελεγχθεί με μητροτονικό φάρμακο, το 50 % (21 από τις 42) των γυναικών που έλαβαν θεραπεία με NovoSeven σε συνδυασμό με την ενδεδειγμένη θεραπευτική αγωγή χρειάστηκαν εμβολισμό ή/και απολίνωση για τη διακοπή της αιμορραγίας σε σύγκριση με το 83 % (35 από τις 42) των γυναικών που έλαβαν μόνο την καθιερωμένη θεραπευτική αγωγή.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το NovoSeven;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του NovoSeven (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 100 ασθενείς) είναι φλεβικά θρομβοεμβολικά επεισόδια (επιπλοκές που προκαλούνται από θρόμβους αίματος στις φλέβες), εξάνθημα, κνησμός (φαγούρα), κνίδωση, πυρετός και μειωμένη αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

Το NovoSeven δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην εptacog alfa, σε πρωτεΐνες ποντικών, χάμστερ ή βοοειδών ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου.

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

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το NovoSeven στην ΕΕ;

Σε ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές, το NovoSeven έχει αποδειχθεί αποτελεσματικό στην πρόληψη και τον έλεγχο των αιμορραγικών επεισοδίων, ακόμη και μετά από χειρουργική επέμβαση. Σε γυναίκες που παρουσιάζουν σοβαρή αιμορραγία της λοχείας που δεν μπορεί να ελεγχθεί αποτελεσματικά με μητροτονικά φάρμακα, το NovoSeven μειώνει την ανάγκη χειρουργικών επεμβάσεων για τον έλεγχο της αιμορραγίας. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του NovoSeven υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

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 NovoSeven.

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

Λοιπές πληροφορίες για το NovoSeven

Το NovoSeven έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 23 Φεβρουαρίου 1996.

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 05-2022.