



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoSeven (alfaeptakog)

Ülevaade ravimist NovoSeven ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on NovoSeven ja milleks seda kasutatakse?

NovoSeven on ravim, mida kasutatakse verejooksuepisoodide raviks ja verejooksu ennetamiseks pärast kirurgilisi protseduure. Seda kasutatakse järgmiste seisunditega patsientidel:

- kaasasündinud hemofiiliaga (veritsustõvega) patsientidel, kellel on tekkinud või eeldatavasti tekivad VIII või IX hüübimisfaktori inhibiitorid (hüübimisfaktorite vastased antikehad);
- omandatud hemofiiliaga (veritsustõbi, mida põhjustab VIII hüübimisfaktori inhibiitorite tekkimine) patsientidel;
- VII hüübimisfaktori kaasasündinud vaegusega patsientidel;
- harvaesinev hüübimishäire Glanzmanni trombasteenia, kui patsienti ei saa ravida vere hüübimist soodustavate vererakkude trombotsüütide (vereliistakute) ülekandega.

Ravimit kasutatakse ka raske sünnitusjärgse hemorraagiaga patsientide raviks, kui emaka lihaseid stimuleerivad ravimid (uterotoonilised ravimid) ei ole verejooksu ohjamisel efektiivsed.

NovoSeven sisaldab toimeainena alfaeptakogi.

Kuidas NovoSevenit kasutatakse?

NovoSeven on retseptiravim. Kui ravimit kasutatakse veritsusepisoodide raviks või verejooksude ennetamiseks pärast operatsiooni, tuleb ravi alustada hemofiilia või veritsushäirete ravis kogunud arsti järelevalve all.

Ravimit turustatakse veeni süstitava lahuse pulbri ja lahustina. Annus sõltub patsiendi seisundist ja kehamassist ning verejooksu liigist.

Asjakohase väljaõppe järel tohivad patsiendid või nende hooldajad manustada ravimit ise. Lisateavet NovoSeveni kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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.

Kuidas NovoSeven toimib?

NovoSeveni toimeaine alfaeptakog on peaaegu identne teatud inimvalguga (VII hüübimisfaktor) ning toimib samamoodi. VII hüübimisfaktor on üks organismi ainetest, mis osaleb vere hüübimises. See aktiveerib teise, X hüübimisfaktori, mis alustab hüübimisprotsessi verejooksu kohas. X hüübimisfaktori aktiveerimisega aitab NovoSeven piirata veritsust, kui organismi hüübimistegurid ei toimi piisavalt, õigesti või puuduvad.

Et VII hüübimisfaktor mõjub vahetult X hüübimisfaktorile, sõltumata VIII ja IX hüübimisfaktorist, võib NovoSevenit kasutada hemofiiliaga patsientidel, kellel on tekkinud VIII ja IX hüübimisfaktori inhibiitorid. NovoSevenit kasutatakse ka puuduva VII hüübimisfaktori asendamiseks patsientidel, kellel on VII hüübimisfaktori vaegus.

Milles seisneb uuringute põhjal NovoSeveni kasulikkus?

NovoSevenit uuriti hemofiiliaga patsientidel ja VII hüübimisfaktori vaegusega patsientidel. Efektiivsuse põhinäitaja oli ravile reageerinud verejooksuepisoodide arv.

Uuringus, milles osales 61 hemofiiliaga patsienti, kellel olid tekkinud inhibiitorid, oli NovoSeveni ravi efektiivne 84%-l 57st raske verejooksu juhust ja 59%-l 38st kirurgilise verejooksu juhust. Teises uuringus, milles osales 60 patsienti, kellel esinesid kerged kuni mõõdukad veritsusepisoodid, uuriti, kas NovoSeven võib olla kodus kasutatav ravim, oli ravi efektiivne 90%-l veritsusepisoodidest.

Andmed NovoSeveni kasutamisest Glanzmanni trombasteeniaga patsientidel saadi selle ravimiga ravitud patsientide registrist ning nendest nähtus, et NovoSeveni ravi toimis veritsusepisoodide korral 79% juhtudest (262 juhul 333st) ja operatsioonide korral 88% juhtudest (140 juhul 159st).

NovoSevenit uuriti ka raske sünnitusjärgse hemorraagiaga patsientidel. Koos standardraviga manustamisel leiti, et ravim on veritsuse ohjamisel efektiivsem kui üksnes standardravi, mida mõõdeti kirurgilise ravi vajadusega veresoone blokeerimiseks või sidumiseks (embolisatsioon või ligeerimine). Uuringus, milles osales 84 naist, kellel oli raske sünnitusjärgne hemorraagia ja kelle veritsus ei allunud uterotoonilisele ravile, vajas verejooksu peatamiseks embolisatsiooni ja/või ligeerimist 50% NovoSeveni ja standardravi kombinatsiooniga saanud naistest (21 naist 42st) ja 83% ainult standardravi saanud naistest (35 naist 42st).

Mis riskid NovoSeveniga kaasnevad?

NovoSeveni kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 100st) on venoosne trombemboolia (trombidest ehk soonesisestest verehüüvetest põhjustatud probleemid), lööve, kihelus, urtikaaria (nõgeslööve), palavik ja ravi vähenenud efektiivsus.

NovoSevenit ei tohi kasutada patsiendid, kes on alfaeptakogi, hiire-, hamstri- või veisevalkude või NovoSeveni mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks NovoSeven ELis heaks kiideti?

Hüübimishäiretega patsientidel on tõendatud NovoSeveni efektiivsus verejooksuepisoodide ennetamisel ja ohjamisel, sh pärast operatsiooni. Naistel, kellel on raske sünnitusjärgne hemorraagia, mida ei saa efektiivselt reguleerida uterotooniliste ravimitega, vähendab NovoSeven verejooksu peatamiseks

kirurgiliste protseduuride vajadust. Euroopa Ravimiamet otsustas, et NovoSeveni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada NovoSeveni ohutu ja efektiivne kasutamine?

NovoSeveni ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse NovoSeveni kasutamise kohta pidevat järelvalvet. NovoSeveni kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave NovoSeveni kohta

NovoSeven on saanud müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 23. veebruaril 1996.

Lisateave NovoSeveni kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novoseven

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05.2022