



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoSeven (*eptakogi alfa*)

Yleistiedot NovoSeven-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä NovoSeven on ja mihin sitä käytetään?

NovoSeveniä käytetään verenvuototapahtumien hoitoon ja verenvuodon ehkäisyyn kirurgisten toimenpiteiden jälkeen. Sitä annetaan potilaille, joilla on jokin seuraavista sairauksista:

- synnynnäinen hemofilia (verenvuototauti), jossa potilaalle on kehittynyt tai todennäköisesti kehittyy inhibiittoreita (vasta-aineita) VIII- tai IX-hyytymistekijälle
- hankinnainen hemofilia (verenvuototauti, jonka aiheuttaa inhibiittorien kehittyminen VIII-hyytymistekijälle)
- synnynnäinen hyytymistekijä VII:n puutos
- Glanzmannin tauti eli trombastenia (harvinainen verenvuotosairaus) silloin, kun tautia ei voida hoitaa verihiutalesiirron avulla (verihiutaleet ovat veren osa, joka edesauttaa veren hyytymistä).

Lääkettä käytetään myös potilailla, joilla esiintyy vaikeaa synnytyksenjälkeistä verenvuotoa, kun verenvuotoa ei saada tehokkaasti hallintaan kohdun lihasten supistumista stimuloivilla lääkkeillä (uterotoniset lääkkeet).

NovoSevenin vaikuttava aine on eptakogi alfa.

Miten NovoSeveniä käytetään?

NovoSeveniä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Kun valmistetta käytetään verenvuototapahtumien hoitoon tai verenvuodon ehkäisyyn leikkauksen jälkeen, hoito on aloitettava sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta hemofilian tai verenvuotosairauksien hoidosta.

Lääkettä on saatavana kuiva-aineena ja liuottimena, joista valmistetaan laskimoon annettava liuos. Annos määräytyy potilaan sairauden, painon ja verenvuodon tyyppin mukaan.

Potilaat tai heitä hoitavat henkilöt voivat myös antaa lääkkeen itse saatuaan siihen asianmukaisen opastuksen. Lisätietoja NovoSevenin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



Miten NovoSeven vaikuttaa?

NovoSevenin vaikuttava aine eptakogi alfa on lähes identtinen hyytymistekijä VII -nimisen ihmisproteiinin kanssa ja toimii elimistössä samalla tavalla. Hyytymistekijä VII osallistuu veren koagulaatioon (hyytymiseen) elimistössä. Se aktivoi toista hyytymistekijää, hyytymistekijä X:tä, joka aloittaa hyytymisprosessin verenvuotokohdassa. Aktivoimalla hyytymistekijä X:tä NovoSeven voi auttaa hallitsemaan verenvuotoa, kun kehon omia hyytymistekijöitä on vähän tai ne puuttuvat tai eivät toimi kunnolla.

Koska hyytymistekijä VII vaikuttaa hyytymistekijöistä VIII- ja IX riippumatta suoraan hyytymistekijä X:een, NovoSeveniä voidaan käyttää hemofiliaa sairastavilla potilailla, joille on kehittynyt inhibiittoreita hyytymistekijöitä VIII tai IX vastaan. NovoSeveniä voidaan myös käyttää korvaamaan puuttuvaa hyytymistekijä VII:ää potilailla, joilla on hyytymistekijä VII:n puutos.

Mitä hyötyä NovoSevenistä on havaittu tutkimuksissa?

NovoSeveniä on tutkittu hemofiliapotilailla sekä potilailla, joilla on hyytymistekijä VII:n puutos. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden verenvuototapahtumien määrä, jotka saatiin tehokkaasti hallintaan.

Tutkimuksessa, johon osallistui 61 hemofiliapotilasta, joille oli kehittynyt inhibiittoreita, 84 prosenttia 57:stä vakavasta verenvuototapahtumasta ja 59 prosenttia 38:sta leikkaukseen liittyvästä verenvuototapahtumasta saatiin tehokkaasti hallintaan NovoSeven-hoidon avulla. Toisessa tutkimuksessa tutkittiin, voitaisiinko NovoSeveniä käyttää kotiolosuhteissa. Tutkimukseen osallistui 60 potilasta, joilla oli lieviä tai kohtalaisia verenvuototapahtumia, ja niistä 90 prosenttia saatiin tehokkaasti hallintaan.

NovoSevenin käyttöä Glanzmannin trombasteniaa sairastavilla potilailla koskevat tiedot saatiin rekisteristä, jossa oli kyseisellä lääkkeellä hoidettuja potilaita koskevaa tietoa. Tiedot osoittivat, että NovoSevenillä annettu hoito oli tehokas 79 prosentissa verenvuototapahtumista (262 tapahtumaa 333:sta) ja 88 prosentissa kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä esiintyneistä verenvuodoista (140 tapahtumaa 159:stä).

NovoSeveniä on myös tutkittu potilailla, joilla oli vaikea synnytyksenjälkeinen verenvuoto. Kun lääkettä annettiin yhdessä tavanomaisen hoidon kanssa, sen havaittiin olevan pelkkää tavanomaista hoitoa tehokkaampi verenvuodon hallinnassa. Tehon mittana oli verenvuodon tyrehdyttämiseen tarvittavan kirurgisen hoidon tarve tukkimalla (embolisaatio) tai sitomalla (ligaatio) vuotava verisuoni. Tutkimukseen osallistui 84 naista, joilla esiintyi vaikeaa synnytyksen jälkeistä verenvuotoa, jota ei voitu hallita uterotonisilla lääkkeillä. NovoSeveniä vakiohoidon kanssa saaneista naisista 50 prosenttia (21 naista 42:sta) tarvitsi embolisaation ja/tai ligaation verenvuodon tyrehdyttämiseksi. Vastaava osuus pelkästään tavanomaista hoitoa saaneista oli 83 prosenttia (35 naista 42:sta).

Mitä riskejä NovoSeveniin liittyy?

NovoSevenin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle sadasta) ovat laskimotukokset (laskimoihin muodostuvien verihyytymien aiheuttamat ongelmat), ihottuma, kutina, nokkosihottuma, kuume ja hoidon tehon heikkeneminen.

Henkilöt, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) eptakogi alfalle, hiiri-, hamsteri- tai nautaproteiineille tai lääkkeen jollekin muulle ainesosalle, eivät saa käyttää NovoSeveniä.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi NovoSeven on hyväksytty EU:ssa?

NovoSevenin on osoitettu olevan tehokas verenvuototapahtumien ehkäisyssä ja hallinnassa potilaille, joilla on verenvuotosairauksia, mukaan lukien leikkausten yhteydessä. Potilaille, joilla on vaikea synnytyksenjälkeinen verenvuoto, jota ei saada tehokkaasti hallintaan uterotonisilla lääkkeillä, NovoSeven vähentää verenvuodon hallintaan tarvittavien kirurgisten toimenpiteiden tarvetta. Euroopan lääkevirasto katsoi, että NovoSevenin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa NovoSevenin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta NovoSevenin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös NovoSevenin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. NovoSevenistä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja NovoSevenistä

NovoSeven sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 23. helmikuuta 1996.

Lisää tietoa NovoSevenistä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novoseven

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2022.