



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoSeven (*eptakog alfa*)

Pregled informacija o lijeku NovoSeven i zašto je odobren u EU-u

Što je NovoSeven i za što se koristi?

NovoSeven je lijek za epizode krvarenja i sprječavanje krvarenja nakon kirurških postupaka. Primjenjuje se za liječenje sljedećih stanja:

- prirodene hemofilije (poremećaja krvarenja koji je prisutan od rođenja) u bolesnika kod kojih su se razvili ili se očekuje da će se razviti „inhibitori“ (protutijela) protiv faktora VIII ili IX
- stečene hemofilije (bolesti krvarenja koju uzrokuje razvoj inhibitora faktora VIII)
- prirođenog nedostatka faktora VII
- Glanzmannove trombastenije (rijetkog poremećaja krvarenja) koji se ne može liječiti transfuzijom trombocita (krvnih tjelešaca koja pospješuju zgrušavanje krvi).

Lijek se također koristi za liječenje bolesnika s teškim postpartalnim krvarenjem (ozbiljno krvarenje nakon poroda), kada lijekovi koji stimuliraju mišiće maternice na stezanje (uterotonični lijekovi) nisu učinkoviti u kontroli krvarenja.

Lijek NovoSeven sadrži djelatnu tvar eptakog alfa.

Kako se NovoSeven primjenjuje?

NovoSeven se izdaje samo na recept. Kada se primjenjuje za liječenje epizoda krvarenja ili sprječavanje krvarenja nakon kirurškog zahvata, liječenje treba započeti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju hemofilije ili poremećaja krvarenja.

Lijek je dostupan u obliku praška i otopala od kojih se priprema otopina za intravensku injekciju. Doza ovisi o stanju i tjelesnoj težini bolesnika te o vrsti krvarenja.

Bolesnici ili njegovatelji mogu sami davati NovoSeven nakon što su prošli odgovarajuću obuku. Više informacija o primjeni lijeka NovoSeven pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.



Kako djeluje NovoSeven?

Djelatna tvar lijeka NovoSeven, eptakog alfa, gotovo je identična ljudskoj bjelančevini naziva faktor VII i djeluje na isti način. Faktor VII u tijelu sudjeluje u procesu zgrušavanja krvi. Aktivira drugi faktor naziva faktor X, koji pokreće postupak zgrušavanja krvi na mjestu krvarenja. Aktivacijskim faktorom X NovoSeven može pomoći u kontroli krvarenja kada su čimbenici zgrušavanja tijela smanjeni, odsutni ili ne funkcioniraju ispravno.

Budući da faktor VII izravno djeluje na faktor X, neovisno o faktorima VIII i IX, NovoSeven se može primjenjivati u bolesnika s hemofilijom koji su razvili inhibitore za faktor VIII ili IX. NovoSeven se može primjenjivati i kao nadomjestak faktora VII u bolesnika s nedostatkom faktora VII.

Koje su koristi od lijeka NovoSeven utvrđene u ispitivanjima?

NovoSeven je ispitivan u bolesnika s hemofilijom i u bolesnika s nedostatkom faktora VII. Glavno mjerilo učinkovitosti bio je broj epizoda krvarenja koje su uspješno kontrolirane.

U ispitivanju koje je uključivalo 61 bolesnika s hemofilijom koji su razvili inhibitore, primjenom lijeka NovoSeven učinkovito je bilo kontrolirano 84 % od 57 slučajeva ozbiljnog krvarenja i 59 % od 38 slučajeva kirurškog krvarenja. U drugom ispitivanju kojim je obuhvaćeno 60 bolesnika s blagim do umjerenim epizodama krvarenja, u kojem je ispitivano može li se NovoSeven primijeniti u kućnom okruženju, 90 % epizoda krvarenja bilo je učinkovito kontrolirano.

Podatci o primjeni lijeka NovoSeven u bolesnika s Glanzmannovom trombastenijom dobiveni su iz registra bolesnika liječenih tim lijekom, a pokazali su da je liječenje lijekom NovoSeven bilo uspješno u 79 % epizoda krvarenja (262 od 333) i u 88 % kirurških zahvata (140 od 159).

NovoSeven je također ispitivan u bolesnika s teškim postpartalnim krvarenjem. Kada se lijek daje uz standardnu skrb, utvrđeno je da je djelotvorniji od same standardne skrbi u kontroli krvarenja, što se mjeri potrebom kirurškog zahvata za blokiranje ili vezivanje krvne žile koja krvari (embolizacija ili ligacija) radi zaustavljanja krvarenja. U ispitivanju koje je obuhvatilo 84 žene s teškim postpartalnim krvarenjem čije se krvarenje nije moglo kontrolirati uterotoničkim lijekom, za 50 % (21 od 42) žena liječenih lijekom NovoSeven uz standardnu skrb bila je potrebna embolizacija i/ili vezivanje kako bi se zaustavilo krvarenje, u usporedbi s 83 % (35 od 42) žena koje su samo primile standardnu skrb.

Koji su rizici povezani s lijekom NovoSeven?

Najčešće nuspojave lijeka NovoSeven (koje se mogu javiti u manje od 1 na 100 bolesnika) jesu venski tromboembolijski događaji (problemi uzrokovani krvnim ugrušcima u venama), osip, pruritus (svrbež), urtikarija (koprivnjača), vrućica i smanjena učinkovitost liječenja.

NovoSeven se ne smije upotrebljavati kod osoba koje su preosjetljive (alergične) na eptakog alfa, bjelančevine miša, hrčka ili krave te na bilo koji drugi sastojak.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek NovoSeven odobren u EU-u?

U bolesnika s poremećajima krvarenja NovoSeven se pokazao učinkovitim u sprječavanju i kontroli epizoda krvarenja, uključujući i nakon kirurškog zahvata. U žena s teškim postpartalnim krvarenjem koje se ne može učinkovito kontrolirati uterotoničkim lijekovima, NovoSeven smanjuje potrebu za

kirurškim zahvatima za kontrolu krvarenja. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka NovoSeven nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka NovoSeven?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka NovoSeven nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka NovoSeven kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek NovoSeven pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku NovoSeven

Lijek NovoSeven je dobio odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 23. veljače 1996.

Više informacija o lijeku NovoSeven nalazi se na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novoseven

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 5. 2022.