



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoSeven (*alfa-eptakog*)

A NovoSeven-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban történő engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a NovoSeven és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A NovoSeven-t a vérzéses epizódok kezelésére és a műtéti beavatkozásokat követő vérzés megelőzésére alkalmazzák. Az alábbi betegcsoportoknál alkalmazzák:

- veleszületett hemofiliában (születéstől fennálló vérzési rendellenesség) szenvedő betegek, akik szervezetében a VIII-as vagy IX-es faktorokkal szemben „gátlók” (antitestek) termelődtek vagy várhatóan termelődni fognak;
- szerzett hemofiliában szenvedő betegek (a VIII-as faktorral szembeni gátlók spontán képződése által okozott vérzéses megbetegedés);
- veleszületett VII-es faktor hiányban szenvedő betegek;
- Glanzmann-féle trombaszténiában (egy ritka vérzési rendellenesség) szenvedő betegek, akik vérlemezke-transzfúzióval (a véralvadást elősegítő összetevők) nem kezelhetők.

A gyógyszert súlyos posztpartum vérzésben (súlyos vérzés a szülés után) szenvedő betegek kezelésére is alkalmazzák, amikor a méhizmok összehúzódását serkentő (uterotonikus) gyógyszerek nem hatásosak a vérzés kontrollálásában.

A NovoSeven hatóanyaga az alfa-eptakog.

Hogyan kell alkalmazni a NovoSeven-t?

A NovoSeven csak receptre kapható. A vérzéses epizódok kezelésére vagy a műtét utáni vérzés megelőzésére alkalmazott kezelést a hemofília vagy vérzési rendellenességek kezelésében jártas orvos felügyelete alatt kell megkezdeni.

A gyógyszer por és oldószer formájában kapható, amelyekből vénába adandó oldatos injekció készíthető. Az adag a beteg állapotától, testtömegétől és a vérzés típusától függ.

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.

A betegek vagy ápolók megfelelő betanítást követően akár maguk is beadhatják a NovoSeven-t. A NovoSeven alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a NovoSeven?

A NovoSeven hatóanyaga, az alfa-eptakog majdnem megegyezik a VII-es faktornak nevezett humán proteinnel, és ugyanúgy fejt ki hatását. A szervezetben a VII-es faktor részt vesz a véralvadásban. Aktivál egy másik faktort, az úgynevezett X-es faktort, amely a vérzés helyén beindítja a véralvadási folyamatot. A X-es faktor aktiválásával a NovoSeven segít szabályozni a vérzést, ha a szervezet saját véralvadási faktorai csökkent számban vannak jelen, hiányoznak vagy nem működnek megfelelően.

Mivel a VII-es faktor a VIII-as és IX-es faktoroktól függetlenül, közvetlenül a X-es faktorra hat, a NovoSeven alkalmazható azoknál a hemofiliás betegeknél, akiknél a VIII-as vagy IX-es faktoralakult ki. A NovoSeven-t a VII-es faktor hiányában szenvedő betegeknél a hiányzó VII-es faktor pótlására is alkalmazzák.

Milyen előnyei voltak a NovoSeven alkalmazásának a vizsgálatok során?

A NovoSeven-t hemofiliás betegeknél, valamint VII-es faktor-hiányban szenvedő betegeknél tanulmányozták. A hatásosság fő mutatója a hatásosan szabályozott vérzéses epizódok száma volt.

Egy 61, gátlókat mutató hemofiliában szenvedő beteg részvételével végzett vizsgálatban az 57 súlyos vérzés 84%-át, a 38 sebészeti vérzésnek pedig az 59%-át szabályozta hatékonyan a NovoSeven. Egy másik, 60, enyhe vagy közepesen súlyos vérzéses epizódokban szenvedő beteg bevonásával végzett, a NovoSeven otthoni környezetben történő alkalmazására irányuló vizsgálatban a gyógyszer a vérzéses epizódok 90%-át hatásosan szabályozta.

A Glanzmann-féle trombaszténiás betegekre vonatkozó adatok a gyógyszerrel kezelt betegek nyilvántartásából származnak. Ezek alapján a NovoSeven-nel végzett kezelés a vérzéses epizódok 79%-ában (333 esetből 262-ben) és a műtétek 88%-ában (159 esetből 140-ben) volt sikeres.

A NovoSeven-t súlyos posztpartum vérzésben szenvedő betegeknél is vizsgálták. A szokásos ellátással együtt alkalmazva a gyógyszer hatásosabbnak bizonyult az önmagában alkalmazott standard kezelésnél a vérzés szabályozásában, amit az alapján mértek, hogy a vérzés megállításához szükség volt-e a véredény blokkolására vagy lekötésére irányuló sebészeti beavatkozásra (embolizáció vagy ligáció). Egy vizsgálatban, amelyben 84 olyan, súlyos posztpartum vérzésben szenvedő nő vett részt, akiknek a vérzése uterotonikus gyógyszerrel nem volt kontrollálható, a NovoSeven és a szokásos ellátás kombinációjával kezelt nők 50%-ánál (42-ből 21-nél) volt szükség embolizációra és/vagy ligációra a vérzés megállításához, szemben a csak standard kezelésben részesülő nők 83%-ával (42-ből 35).

Milyen kockázatokkal jár a NovoSeven alkalmazása?

A NovoSeven leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a vénás tromboembóliás események (vérrögök által okozott problémák), kiütés, viszketés, csalánkiütés, láz és a kezelés csökkent hatékonysága.

A NovoSeven nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) az alfa-eptakoggal, az egér-, hörcsög- vagy szarvasmarha-fehérjével vagy, a készítmény bármely más összetevőjével szemben.

A mellékhatások és korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a NovoSeven forgalomba hozatalát az EU-ban?

Vérzészavarokban szenvedő betegeknél a NovoSeven hatékonynak bizonyult a vérzéses epizódok megelőzésében és kontrollálásában, a műtétet követően is. Azoknál a nőknél, akiknél súlyos posztpartum vérzés jelentkezik, amelyet az uterotonikus gyógyszerekkel nem lehet hatékonyan kontrollálni, a NovoSeven csökkenti a vérzés kontrollálásához szükséges műtéti beavatkozások szükségességét. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a NovoSeven alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a NovoSeven biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A NovoSeven biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A NovoSeven alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A NovoSeven alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A NovoSeven-nel kapcsolatos egyéb információ

1996. február 23-án a NovoSeven az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt kapott.

A NovoSeven-nel kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novoseven.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 05-2022.