



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoSeven (*eptakogas alfa*)

NovoSeven apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra NovoSeven ir kam jis vartojamas?

NovoSeven – tai vaistas, skirtas kraujavimo epizodams gydyti ir kraujavimo profilaktikai po chirurginių procedūrų. Jis skiriamas pacientams:

- sergantiems paveldėtąja hemofilija (kraujo krešėjimo sutrikimu nuo gimimo) ir kurių organizme atsirado arba tikėtina, kad atsiras VIII arba IX krešėjimo faktoriaus inhibitorių (antikūnų);
- sergantiems įgyta hemofilija (t. y. kraujavimo liga, kurią sukelia VIII krešėjimo faktoriaus inhibitorių atsiradimas);
- kuriems yra paveldėtoji VII krešėjimo faktoriaus stoka;
- sergantiems Glanzmano (Glanzmann) liga, kurių negalima gydyti trombocitų (ląstelės, padedančios kraujui krešėti) transfuzija.

Šiuo vaistu taip pat gydomos pacientės, kurioms pasireiškia stiprus pogimdyminis kraujavimas, kai gimdos raumenų susitraukimą stimuliuojantys vaistai (uterotoniniai vaistai) nepadedą sustabdyti kraujavimo.

NovoSeven sudėtyje yra veikliosios medžiagos eptakogo alfa.

Kaip vartoti NovoSeven?

NovoSeven galima įsigyti tik pateikus receptą. Kai vaistas vartojamas kraujavimui sustabdyti arba kraujavimo profilaktikai po chirurginės operacijos, gydymą reikia pradėti prižiūrint gydytojui, turinčiam hemofilijos ar kraujavimo sutrikimų gydymo patirties.

Šis vaistas tiekiamas miltelių ir tirpiklio, iš kurių ruošiamas į veną švirkščiamas tirpalas, forma. Vaisto dozė priklauso nuo paciento būklės, kūno svorio ir kraujavimo pobūdžio.

Išmokyti pacientai arba slaugytojai vaisto gali sušvirkšti patys. Daugiau informacijos apie NovoSeven vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



Kaip veikia NovoSeven?

NovoSeven veikioji medžiaga eptakogas alfa yra beveik tapatus žmogaus baltymui VII krešėjimo faktoriui ir veikia taip pat. VII krešėjimo faktorius dalyvauja kraujo krešėjimo procese. Jis aktyvuoja kitą faktorių, vadinamą X faktoriumi, o tai paskatina kraują kraujavimo vietoje krešėti. Aktyvuodamas X faktorių, NovoSeven gali padėti kontroliuoti kraujavimą tada, kai organizmo krešėjimo faktorių sumažėja, nėra arba jie tinkamai neveikia.

Kadangi VII faktorius tiesiogiai veikia X faktorių, nepriklausomai nuo VIII ir IX faktorių, NovoSeven gali būti skiriamas hemofilija sergantiems pacientams, kurių organizme atsirado VIII arba IX faktorių inhibitorių. NovoSeven taip pat gali būti skiriamas VII faktoriui pakeisti pacientams, kuriems nustatyta šio faktoriaus stoka.

Kokia NovoSeven nauda nustatyta tyrimų metu?

NovoSeven tirtas su hemofilija sergančiais ir VII faktoriaus stoką turinčiais pacientais. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo veiksmingai sukontroliuotų kraujavimo epizodų skaičius.

Tyrime su 61 hemofilija sergančiu pacientu, kurių organizme buvo susidarę inhibitorių, vartojant NovoSeven pavyko sustabdyti 84 proc. iš 57 stipraus kraujavimo atvejų ir 59 proc. iš 38 kraujavimo epizodų, pasireiškusių per chirurgines operacijas. Kitame tyrime su 60 pacientų, patyrusių lengvus ar vidutinio sunkumo kraujavimo epizodus, atlikto siekiant nustatyti, ar NovoSeven galėtų būti vartojamas namuose, sėkmingai sustabdyta 90 proc. kraujavimo epizodų.

Duomenys apie NovoSeven vartojimą Glancmano liga sergantiems pacientams gauti iš šiuo vaistu gydytų pacientų registro, kurie parodė, kad NovoSeven buvo veiksmingas 79 proc. kraujavimo epizodų atvejų (262 pacientams iš 333) ir 88 proc. operacijų atvejų (140 pacientų iš 159).

NovoSeven taip pat tirtas su pacientėmis, kurioms po gimdymo pasireiškė stiprus kraujavimas. Nustatyta, kad kraujavimui sustabdyti kartu su standartinėmis gydymo priemonėmis vartojamas vaistas yra veiksmingesnis nei vien standartinės gydymo priemonės; tai nustatyta atsižvelgiant į tai, ar reikėjo chirurginio gydymo (embolizacijos ar ligacijos) kraujavimui iš kraujagyslės sustabdyti. Tyrime su 84 moterimis, kurioms po gimdymo pasireiškė stiprus kraujavimas ir kai kraujavimo nepavyko sustabdyti uterotoniniu vaistu, embolizaciją ir (arba) ligaciją kraujavimui sustabdyti reikėjo atlikti 50 proc. (21 iš 42) NovoSeven ir standartinėmis gydymo priemonėmis gydytų moterų ir 83 proc. (35 iš 42) tik standartinėmis gydymo priemonėmis gydytų moterų.

Kokia rizika susijusi su NovoSeven vartojimu?

Dažniausias NovoSeven šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 pacientui iš 100) yra venų tromboemboliniai reiškiniai (sutrikimai, kuriuos sukelia venose susidarę kraujo krešuliai), bėrimas, niežėjimas, dilgėlinė, karščiavimas ir sumažėjęs gydymo veiksmingumas.

NovoSeven negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) eptakogui alfa, pelės, žiurkėno arba galvijų baltymams ar bet kokiai kitai sudėtinei medžiagai.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl NovoSeven buvo patvirtintas ES?

Nustatyta, kad NovoSeven padeda išvengti kraujavimo epizodų ir juos sustabdyti, taip pat po chirurginių operacijų. Moterims, kurioms po gimdymo pasireiškia stiprus kraujavimas, kurio nepavyksta

sustabdyti uterotoniniais vaistais, skiriant NovoSeven rečiau reikia atlikti chirurginę procedūrą kraujavimui sustabdyti. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad NovoSeven nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą NovoSeven vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo NovoSeven vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, NovoSeven vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. NovoSeven šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie NovoSeven

NovoSeven buvo registruotas visoje ES 1996 m. vasario 23 d.

Daugiau informacijos apie NovoSeven rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novoseven

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-05.