



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoSeven (*alfa-eptakogs*)

NovoSeven pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *NovoSeven* un kāpēc tās lieto?

NovoSeven ir zāles, ko lieto asiņošanas epizožu ārstēšanai un asiņošanas novēršanai pēc ķirurģiskām procedūrām. Šīs zāles tiek lietotas pacientiem ar šādiem traucējumiem:

- pacientiem ar iedzimtu hemofiliju (asiņošanas traucējumiem kopš dzimšanas), kuriem ir attīstījušies vai var attīstīties "inhibitori" (antivielas) pret VIII vai IX faktoru;
- pacientiem ar iegūtu hemofiliju (slimību, ko izraisa spontāna inhibitoru attīstība pret VIII faktoru);
- pacientiem ar iedzimtu VII faktora deficītu;
- pacientiem ar Glancmaņa trombastēniju (retu asiņošanas traucējumu), kurus nevar ārstēt ar trombocītu (sastāvdaļu, kas palīdz asinīm sarecēt) transfūziju.

Zāles tiek lietotas arī, lai ārstētu pacientus ar smagu pēcdzemdību asiņošanu (nopietnu asiņošanu pēc dzemdībām), ja zāles, kas stimulē dzemdes muskuļu saraušanos (uterotoniskas zāles), nespēj efektīvi kontrolēt asiņošanu.

Šīs zāles satur aktīvu vielu alfa-eptakogu.

Kā lieto *NovoSeven*?

NovoSeven var iegādāties tikai pret recepti. Lietojot šīs zāles asiņošanas epizožu ārstēšanai vai asiņošanas profilaksei pēc operācijas, ārstēšana jāuzsāk tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze hemofilijas vai asiņošanas traucējumu ārstēšanā.

Zāles ir pieejamas kā pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai ievadīšanai vēnā. Deva ir atkarīga no pacienta stāvokļa un ķermeņa masas, kā arī asiņošanas veida.

Pēc attiecīgas apmācības pacienti vai aprūpētāji var paši injicēt *NovoSeven*. Papildu informāciju par *NovoSeven* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.



Kā NovoSeven darbojas?

NovoSeven aktīvā viela alfa-eptakogs ir gandrīz identisks cilvēka proteīnam, ko dēvē par VII faktoru, un darbojas tādā pašā veidā. Organismā VII faktors ir iesaistīts asins sarecēšanā. Tas aktivizē citu faktoru, ko sauc par X faktoru, kurš sāk recēšanas procesu asiņošanas vietā. *NovoSeven*, aktivizējot X faktoru, spēj palīdzēt kontrolēt asiņošanu, ja organisma asinsreces faktori ir samazinājušies, to nav vai tie nedarbojas pareizi.

Tā kā VII faktors tieši iedarbojas uz X faktoru neatkarīgi no VIII un IX faktora, var lietot *NovoSeven* pacientiem ar hemofiliju, kuriem ir izveidojušies VIII vai IX faktora inhibitori. *NovoSeven* var izmantot arī kā trūkstošā VII faktora aizstājēju pacientiem ar VII faktora deficītu.

Kādi NovoSeven ieguvumi atklāti pētījumos?

NovoSeven iedarbību pētīja pacientiem ar hemofiliju un pacientiem ar VII faktora trūkumu. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija to asiņošanas epizožu skaits, ko spēja efektīvi kontrolēt.

Pētījumā, kurā piedalījās 61 pacients ar hemofiliju, kuriem bija attīstījušies inhibitori, 84 % no 57 nopietnām asiņošanas epizodēm un 59 % no 38 asiņošanas epizodēm tika efektīvi kontrolētas ar *NovoSeven*. Citā pētījumā, iesaistot 60 pacientus ar vieglām līdz vidēji smagām asiņošanas epizodēm un pētot *NovoSeven* lietošanas iespējas mājas apstākļos, efektīvu kontroli panāca 90 % ārstēšanas epizožu.

Datus par *NovoSeven* lietošanu pacientiem ar Glancoma trombastēniju ieguva no ar šīm zālēm ārstēto pacientu reģistra. Šie dati liecināja, ka ārstēšana ar *NovoSeven* ir bijusi veiksmīga 79 % (262 no 333) asiņošanas epizožu un 88 % (140 no 159) ķirurģisku operāciju gadījumā.

NovoSeven iedarbību pētīja arī pacientēm ar smagu pēcdzemdību asiņošanu. Lietojot kopā ar standarta aprūpi, tika konstatēts, ka zāles ir efektīvākas nekā tikai standarta aprūpe asiņošanas kontrolēšanā, ko mēra pēc vajadzības veikt ķirurģisku ārstēšanu, lai bloķētu vai piesietu asiņošanas asinsvadu (embolizāciju vai ligāciju) asiņošanas apturēšanai. Pētījumā, kurā piedalījās 84 sievietes ar smagu pēcdzemdību asiņošanu, ko nevarēja kontrolēt ar uterotoniskām zālēm, 50 % (21 no 42) sievietes, kuras ārstēja ar *NovoSeven* kopā ar standarta aprūpi, bija nepieciešama embolizācija un/vai ligācija, lai apturētu asiņošanu, salīdzinot ar 83 % (35 no 42) sievietes, kuras saņēma tikai standarta aprūpi.

Kāds risks pastāv, lietojot NovoSeven?

Visbiežākās *NovoSeven* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 100 pacientiem) ir vēnu trombembolijas gadījumi (problēmas, ko izraisa trombi vēnās), izsitumi, prurīts (nieze), nātrene (izsitumi), drudzis un samazināta ārstēšanas efektivitāte.

NovoSeven nedrīkst lietot pacienti ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret alfa-eptakogu, peļu, kāmjū vai govju olbaltumvielām, vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

Pilnu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc NovoSeven ir reģistrētas ES?

Pierādīts, ka pacientiem ar asinsreces traucējumiem *NovoSeven* ir efektīvas asiņošanas epizožu profilaksei un kontrolei, tostarp pēc operācijas. Sievietēm, kurām ir smaga pēcdzemdību asiņošana, ko nevar efektīvi kontrolēt ar uterotoniskām zālēm, *NovoSeven* samazina asiņošanas kontrolei

nepieciešamo ķirurģisko procedūru nepieciešamību. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *NovoSeven*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *NovoSeven* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *NovoSeven* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *NovoSeven* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *NovoSeven* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *NovoSeven*

1996. gada 23. februārī *NovoSevens* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *NovoSeven* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada maijā.