



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoSeven (*eptacog alfa*)

Ħarsa ġenerali lejn NovoSeven u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu NovoSeven u għal xiex jintuża?

NovoSeven huwa mediċina li tintuża biex tikkura episodji ta' emorraġija u biex tipprevjeni l-emorraġija wara proċeduri kirurġiċi. Jintuża f'pazjenti bil-kundizzjonijiet li ġejjin:

- emofilja kongenitali (disturb ta' emorraġija li jkun jeżisti sa mit-twelid) li jkunu żviluppaw jew li jkunu mistennija li jiżviluppaw "inibituri" (antikorpi) kontra l-fattur VIII jew IX;
- emofilja akkwiziċta (marda tal-emorraġija kkawżata mill-iżvilupp ta' inibituri għall-fattur VIII);
- defiċjenza kongenitali tal-fattur VII;
- trombastenija ta' Glanzmann (tip ta' disturb rari ta' emorraġija), li ma jkunux jistgħu jiġu kkurati bi trasfużjoni tal-pjastrini (komponenti li jgħinu fit-tagħqid tad-demem).

Il-mediċina tintuża wkoll biex tikkura pazjenti b'emorraġija severa wara t-twelid (emorraġija serja wara t-twelid), meta mediċini li jstimulaw il-muskoli tal-ġuf biex jikkuntrattaw (mediċini uterotoniċi) ma jkunux effettivi biex jikkontrollaw l-emorraġija.

NovoSeven fih is-sustanza attiva eptacog alfa.

Kif jintuża NovoSeven?

NovoSeven jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Meta jintuża għall-kura ta' episodji ta' emorraġija jew għall-prevenzjoni ta' emorraġija wara kirurġija, il-kura għandha tinbeda taħt is-superviżjoni ta' tabib li jkollu esperjenza fil-kura ta' emofilja jew ta' disturbi ta' emorraġija.

Il-mediċina tiġi bħala trab u solvent li jithalltu biex isiru soluzzjoni li tiġi injettata fil-vina. Id-doża tiddependi mill-kundizzjoni u l-piż tal-ġisem tal-pazjent u mit-tip tal-emorraġija.

Wara taħriġ xieraq il-pazjenti jew dawk li jieħdu ħsiebhom jistgħu jagħtu NovoSeven huma stess. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' NovoSeven, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.



Kif jaħdem NovoSeven?

Is-sustanza attiva f'NovoSeven, l-eptacog alfa, hija kważi identika għall-proteina umana bl-isem fattur VII u taħdem bl-istess mod. Fil-ġisem, il-fattur VII huwa involut fil-koagulazzjoni. Dan jattiva fattur ieħor imsejjaħ fattur X, li jibda l-proċess ta' koagulazzjoni fis-sit tal-emorraġija. Billi jattiva l-fattur X, NovoSeven ikun jista' jgħin biex jikkontrolla l-emorraġija meta l-fatturi tal-koagulazzjoni tal-ġisem stess jitnaqqsu, ikunu assenti jew ma jkunux qegħdin jaħdmu sew.

Minħabba li l-fattur VII jaġixxi direttament fuq il-fattur X, indipendentement mill-fatturi VIII u IX, NovoSeven jista' jintuża f'pazjenti b'emofilja li jkunu żviluppaw inibituri għall-fattur VIII jew IX. NovoSeven jintuża wkoll biex jissostitwixxi l-fattur VII nieqes f'pazjenti b'defiċjenza tal-fattur VII.

X'inhuma l-benefiċċji ta' NovoSeven li ħarġu mill-istudji?

NovoSeven ġie studjat f'pazjenti b'emofilja u f'pazjenti b'defiċjenza tal-fattur VII. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' episodji ta' emorraġija li ġew ikkontrollati b'mod effikaċi.

Fi studju li involva 61 pazjent b'emofilja li kienu żviluppaw inibituri, 84 % tas-57 emorraġija gravi u 59 % tat-38 emorraġija kirurġika ġew ikkontrollati b'mod effettiv b'NovoSeven. Fi studju ieħor fuq 60 pazjent b'episodji ta' emorraġija ħfief sa moderati, li investiga jekk NovoSeven setax jintuża fl-ambjent tad-dar, 90 % tal-episodji ta' emorraġija ġew ikkontrollati b'mod effettiv.

Id-*data* dwar l-użu ta' NovoSeven fuq pazjenti bi trombastenija ta' Glanzmann inkisbet minn reġistru ta' pazjenti kkurati bil-medicina, u wriet li l-kura b'NovoSeven kellha suċċess f'79 % tal-episodji ta' emorraġija (262 minn 333) u fi 88 % tal-kirurġiji (140 minn 159).

NovoSeven ġie studjat ukoll f'pazjenti b'emorraġija severa wara t-twelid. Meta mogħtija flimkien ma' kura standard, instab li l-medicina kienet aktar effettiva mill-kura standard waħedha biex tikkontrolla l-emorraġija, imkejla mill-ħtieġa ta' kura kirurġika biex timblokka jew torbot vażu b'emorraġija (embolizzazzjoni jew ligazzjoni) biex twaqqaf l-emorraġija. Fi studju li involva 84 mara b'emorraġija severa wara t-twelid li l-emorraġija tagħhom ma setgħetx tiġi kkontrollata b'medicina uterotonika, 50 % (21 minn 42) tan-nisa kkurati b'NovoSeven flimkien ma' kura standard kellhom bżonn embolizzazzjoni u/jew ligazzjoni biex iwaqqfu l-emorraġija meta mqabbla ma' 83 % (35 minn 42) ta' dawk li ngħataw kura standard waħedha.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' NovoSeven?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'NovoSeven (li jistgħu jaffettwaw sa pazjent 1 minn kull 100) huma episodji tromboemboliċi venuzi (problemi kkawżati mill-koagulazzjonijiet fil-vini), raxx, prurite (ħakk), urtikarja (ħorriqija), deni u tnaqqis fl-effikaċja tal-kura.

NovoSeven ma għandux jintuża f'nies li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal eptacog alfa, għal proteini tal-ġrieden, tal-ħemsters jew tal-baqar jew għal xi ingredjent ieħor tiegħu.

Għal-lista shiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex NovoSeven huwa awtorizzat fl-UE?

F'pazjenti b'disturbi ta' emorraġija, intwera li NovoSeven huwa effettiv fil-prevenzjoni u fil-kontroll ta' episodji ta' emorraġija, inkluż wara kirurġija. F'nisa li jesperjenzaw emorraġija severa wara t-twelid li ma tistax tiġi kkontrollata b'mod effettiv b'medicini uterotonici, NovoSeven inaqqas il-ħtieġa ta' proċeduri kirurġiċi sabiex tiġi kkontrollata l-emorraġija. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-

Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' NovoSeven huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' NovoSeven?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għal użu sigur u effettiv ta' NovoSeven ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' NovoSeven hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'NovoSeven huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Aktar tagħrif dwar NovoSeven

NovoSeven ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-23 ta' Frar 1996.

Aktar informazzjoni dwar NovoSeven tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'05-2022.