



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoSeven (*eptacog alfa*)

Een overzicht van NovoSeven en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is NovoSeven en wanneer wordt het voorgeschreven?

NovoSeven is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van bloedingsepisodes en het voorkomen van bloedingen na chirurgische ingrepen. Het wordt gebruikt bij patiënten met de volgende aandoeningen:

- patiënten met congenitale hemofilie (een aangeboren bloedziekte) die 'remmers' (antilichamen) tegen factor VIII of IX hebben ontwikkeld of naar verwachting gaan ontwikkelen;
- patiënten met verworven hemofilie (een bloedziekte die wordt veroorzaakt door de spontane ontwikkeling van remmers tegen factor VIII);
- patiënten met congenitale factor VII-deficiëntie (aangeboren factor VII-tekort);
- patiënten met de ziekte van Glanzmann (trombasthenie, een zeldzame bloedziekte) die niet kunnen worden behandeld met een bloedplaatjestransfusie (bloedbestanddelen die de bloedstolling stimuleren).

Het geneesmiddel wordt ook gebruikt voor de behandeling van patiënten met ernstige postpartumbloeding (ernstige bloeding na de bevalling), wanneer de bloeding niet onder controle kan worden gebracht met behulp van geneesmiddelen die de spieren van de baarmoeder stimuleren om samen te trekken (uterotonische geneesmiddelen).

NovoSeven bevat de werkzame stof eptacog alfa.

Hoe wordt NovoSeven gebruikt?

NovoSeven is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Wanneer het middel wordt gebruikt voor de behandeling van bloedingsepisodes of het voorkomen van bloedingen na een operatie, moet de behandeling worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van hemofilie of bloedingsstoornissen.

Het geneesmiddel is verkrijgbaar in de vorm van een poeder en een oplosmiddel waarvan een oplossing wordt bereid die in een ader wordt geïnjecteerd. De dosis hangt af van de conditie en het lichaamsgewicht van de patiënt en het soort bloeding.

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.

Patiënten of verzorgers kunnen in sommige gevallen zelf NovoSeven toedienen, nadat zij hiervoor de nodige instructies hebben ontvangen. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van NovoSeven.

Hoe werkt NovoSeven?

De werkzame stof in NovoSeven, eptacog alfa, is bijna identiek aan factor VII, een eiwit dat voorkomt in het menselijk lichaam, en werkt op dezelfde manier. Factor VII speelt een rol bij de bloedstolling. Het activeert een andere factor, factor X, die het stollingsproces op de plaats van de bloeding in gang zet. Door factor X te activeren kan NovoSeven helpen om de bloedingen onder controle te brengen wanneer het lichaam zelf te weinig of geen stollingsfactoren aanmaakt of deze niet naar behoren werken.

Daar factor VII rechtstreeks (onafhankelijk van factoren VIII en IX) inwerkt op factor X, kan NovoSeven worden gebruikt bij hemofiliepatiënten die remmers hebben ontwikkeld tegen factoren VIII of IX. NovoSeven kan ook worden gebruikt om de ontbrekende factor VII te vervangen bij patiënten met factor VII-tekort.

Welke voordelen bleek NovoSeven tijdens de studies te hebben?

NovoSeven is onderzocht bij patiënten met hemofilie en bij patiënten met factor VII-deficiëntie. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal bloedingsepisodes dat effectief onder controle werd gebracht.

In een studie onder 61 patiënten met hemofilie die remmers hadden ontwikkeld, werd 84% van de 57 behandelde ernstige bloedingen en 59% van de 38 bloedingen bij operatieve ingrepen effectief onder controle gebracht met behulp van NovoSeven. Uit een andere studie onder 60 patiënten met milde tot matige bloedingsepisodes, waarin onderzocht werd of NovoSeven thuis zou kunnen worden gebruikt, bleek dat 90% van de bloedingsepisodes effectief onder controle werd gebracht.

Gegevens over het gebruik van NovoSeven bij patiënten met de ziekte van Glanzmann werden verkregen uit een register van met het geneesmiddel behandelde patiënten. Hieruit bleek dat behandeling met NovoSeven succesvol was bij 79% van de bloedingsepisodes (262 van de 333) en bij 88% van de chirurgische ingrepen (140 van de 159).

NovoSeven is ook onderzocht bij patiënten met ernstige postpartumbloeding. Voor het onder controle brengen van bloedingen bleek de standaardbehandeling gecombineerd met het geneesmiddel werkzamer te zijn dan alleen de standaardbehandeling. De werkzaamheid werd gemeten aan de hand van de noodzaak van een chirurgische behandeling om een bloedend bloedvat te blokkeren of af te klemmen (embolisatie of ligatie) om de bloeding te stoppen. In een studie onder 84 vrouwen met ernstige postpartumbloeding bij wie de bloeding niet onder controle kon worden gebracht met een uterotonisch geneesmiddel, was bij 50% (21 van de 42) van de vrouwen die NovoSeven in combinatie met de standaardbehandeling kregen embolisatie en/of ligatie nodig om de bloeding te stoppen, tegenover 83% (35 van de 42) van degenen die alleen de standaardbehandeling kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van NovoSeven in?

De meest voorkomende bijwerkingen van NovoSeven (die bij maximaal 1 op de 100 patiënten kunnen optreden) zijn veneuze trombo-embolische voorvallen (problemen veroorzaakt door bloedstolsels in de aders), huiduitslag, pruritus (jeuk), urticaria (netelroos), koorts en verminderde werkzaamheid van de behandeling.

NovoSeven mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor eptacog alfa, voor muis-, hamster- of koe-eiwitten of voor enig ander bestanddeel van het middel.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

Waarom is NovoSeven geregistreerd in de EU?

Bij patiënten met bloedingsstoornissen is gebleken dat NovoSeven werkzaam is bij het voorkomen en onder controle brengen van bloedingsepisoden, ook na een operatie. Bij vrouwen die een ernstige postpartumbloeding hebben die niet doeltreffend met uterotonische geneesmiddelen onder controle kan worden gebracht, vermindert NovoSeven de noodzaak van chirurgische ingrepen om de bloeding onder controle te brengen. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van NovoSeven groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van NovoSeven te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van NovoSeven, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van NovoSeven continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor NovoSeven worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over NovoSeven

Op 23 februari 1996 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van NovoSeven verleend.

Meer informatie over NovoSeven is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novoseven.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 05-2022.