



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoSeven (*eptacog alfa*)

Prezentare generală a NovoSeven și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este NovoSeven și pentru ce se utilizează?

NovoSeven este un medicament utilizat pentru tratarea episoadelor hemoragice și prevenirea sângerării după proceduri chirurgicale. Se folosește la pacienți cu următoarele afecțiuni:

- hemofilia congenitală (o tulburare hemoragică prezentă de la naștere), care au dezvoltat sau de la care se așteaptă să dezvolte „inhibitori” (anticorpi) pentru factorul VIII sau IX;
- hemofilia dobândită (o boală hemoragică cauzată de dezvoltarea de inhibitori pentru factorul VIII);
- deficit congenital de factor VII;
- pacienți cu trombastenie Glanzmann (o tulburare hemoragică rară), care nu pot fi tratați prin transfuzie de trombocite (componente care ajută la coagularea sângelui).

Medicamentul se utilizează și pentru tratarea pacientelor cu hemoragie postpartum severă (sângerare gravă după naștere), atunci când medicamentele care stimulează contracția mușchilor uterului (medicamente uterotonice) nu sunt eficiente în controlarea sângerării.

NovoSeven conține substanța activă eptacog alfa.

Cum se utilizează NovoSeven?

NovoSeven se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Când se utilizează la tratarea episoadelor hemoragice sau pentru prevenirea sângerării după operații chirurgicale, tratamentul trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul hemofiliei sau al tulburărilor hemoragice.

Medicamentul este disponibil sub formă de pulbere și solvent din care se obține o soluție pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Doza depinde de starea clinică și de greutatea corporală a pacientului, precum și de tipul de sângerare.

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.

Pacienții sau îngrijitorii lor pot administra singuri NovoSeven, după ce au fost instruiți în mod adecvat. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea NovoSeven, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează NovoSeven?

Substanța activă din NovoSeven, eptacog alfa, este aproape identică cu proteina umană numită factor VII și acționează în același mod. În organism, factorul VII este implicat în coagularea sângelui. Acesta activează un alt factor, numit factorul X, care începe procesul de coagulare la locul sângerării. Prin activarea factorului X, NovoSeven poate să ajute la controlarea sângerării atunci când factorii de coagulare proprii organismului sunt reduși, lipsesc sau nu funcționează corect.

Întrucât factorul VII acționează direct asupra factorului X, în mod independent față de factorii VIII și IX, NovoSeven poate fi utilizat la pacienții cu hemofilie care au dezvoltat inhibitori pentru factorul VIII sau IX. De asemenea, NovoSeven se poate utiliza pentru a înlocui factorul VII lipsă la pacienții cu deficit de factor VII.

Ce beneficii a prezentat NovoSeven pe parcursul studiilor?

NovoSeven a fost studiat pe pacienți cu hemofilie și pe pacienți cu deficit de factor VII. Principalul indicator al eficacității a fost numărul de episoade de sângerare care au fost controlate în mod eficace.

Într-un studiu care a cuprins 61 de pacienți cu hemofilie care dezvoltaseră inhibitori, 84 % din cele 57 de sângerări grave și 59 % din cele 38 de sângerări în urma unor operații chirurgicale au fost controlate în mod eficace cu NovoSeven. Într-un alt studiu, efectuat pe 60 de pacienți cu episoade hemoragice ușoare sau moderate, care a investigat dacă NovoSeven poate fi utilizat la domiciliu, 90 % din episoadele de sângerare au fost controlate în mod eficace.

Datele privind utilizarea NovoSeven la pacienți cu trombastenie Glanzmann au fost obținute dintr-un registru de pacienți tratați cu acest medicament, care a arătat că tratamentul cu NovoSeven a fost eficace în 79 % din episoadele hemoragice (262 din 333) și în 88 % din operațiile chirurgicale (140 din 159).

NovoSeven a fost studiat și pe paciente cu hemoragie postpartum severă. Când a fost administrat împreună cu tratamentul standard, medicamentul s-a dovedit mai eficace în controlarea sângerării decât tratamentul standard în monoterapie, măsurat prin necesitatea unui tratament chirurgical pentru blocarea sau legarea unui vas de sânge (embolizare sau ligatură) pentru oprirea sângerării. Într-un studiu care a cuprins 84 de femei cu hemoragie postpartum severă la care sângerarea nu putea fi controlată cu un medicament uterotonic, 50 % (21 din 42) din femeile tratate cu NovoSeven în asociere cu tratamentul standard au necesitat embolizare și/sau ligatură pentru oprirea sângerării, în comparație cu 83 % (35 din 42) din cele cărora li s-a administrat numai tratamentul standard.

Care sunt riscurile asociate cu NovoSeven?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu NovoSeven (care pot afecta cel mult 1 pacient din 100) sunt evenimente tromboembolice venoase (probleme cauzate de cheaguri de sânge în vene), erupții pe piele, prurit (mâncărime), urticarie, febră și eficacitate redusă a tratamentului.

NovoSeven este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la eptacog alfa, la proteinele de șoarece, hamster sau bovină sau la oricare dintre celelalte ingrediente.

Pentru lista completă de reacții adverse și restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat NovoSeven în UE?

La pacienții cu tulburări hemoragice, NovoSeven s-a dovedit eficient în prevenirea și controlarea episoadelor hemoragice, inclusiv după o operație chirurgicală. La femeile care suferă de hemoragie postpartum severă care nu poate fi controlată în mod eficient prin medicamente uterotonice, NovoSeven reduce necesitatea unor proceduri chirurgicale pentru controlarea sângerării. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile NovoSeven sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a NovoSeven?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficientă a NovoSeven, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea NovoSeven sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru NovoSeven sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre NovoSeven

NovoSeven a primit o autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 23 februarie 1996.

Informații suplimentare cu privire la NovoSeven se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novoseven.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 05-2022.