



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoSeven (*eptakog alfa*)

Prehľad o lieku NovoSeven a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek NovoSeven a na čo sa používa?

NovoSeven je liek, ktorý sa používa na liečbu epizód krvácania a na prevenciu krvácania po chirurgických zákrokoch. Používa sa u pacientov:

- s vrodenou hemofíliou (poruchou krvácania od narodenia), u ktorých sa vytvorili alebo sa predpokladá, že sa vytvoria tzv. inhibítory (protilátky) faktora VIII alebo IX,
- so získanou hemofíliou (poruchou krvácania spôsobenou vytvorením inhibítorov faktora VIII),
- s vrodeným nedostatkom faktoru VII,
- s Glanzmannovou trombasténiou (zriedkavou poruchou krvácania), ktorá sa nemôže liečiť transfúziou krvných doštičiek (zložiek, ktoré pomáhajú zrážaniu krvi).

Liek sa používa aj na liečbu pacientov so závažným popôrodným krvácaním (závažným krvácaním po pôrode) v prípade, keď lieky, ktoré stimulujú svaly maternice na kontrakciu (uterotonické lieky) nie sú pri kontrole krvácania účinné.

Liek NovoSeven obsahuje liečivo eptakog alfa.

Ako sa liek NovoSeven používa?

Výdaj lieku NovoSeven je viazaný na lekársky predpis. Keď sa liek používa na liečbu epizód krvácania alebo na prevenciu krvácania po operácii, liečba sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou hemofílie alebo porúch krvácania.

Liek je dostupný vo forme prášku a rozpúšťadla, z ktorých sa pripravuje roztok na podanie do žily. Dávka závisí od ochorenia a telesnej hmotnosti pacienta a od druhu krvácania.

Je možné, že pacienti si po príslušnom zaškolení budú môcť podávať liek NovoSeven sami. Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní lieku NovoSeven, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.



Akým spôsobom liek NovoSeven účinkuje?

Liečivo lieku NovoSeven, eptakog alfa, je takmer identické s ľudským proteínom nazývaným faktor VII a pôsobí rovnakým spôsobom. V tele sa faktor VII podieľa na zrážaní krvi. Aktivuje ďalší faktor nazývaný faktor X, ktorý v mieste krvácania spúšťa proces zrážania. Aktivovaním faktora X liek NovoSeven pomáha pri kontrole krvácania, pokiaľ dôjde k zníženiu množstva faktorov zrážania krvi v tele, pokiaľ tieto faktory nie sú neprítomné alebo nefungujú správne.

Keďže faktor VII pôsobí priamo na faktor X, nezávisle od faktora VIII a IX, môže sa liek NovoSeven použiť aj pri pacientoch s hemofíliou, u ktorých sa vytvorili inhibítory faktora VIII alebo IX. Liek NovoSeven sa používa aj ako náhrada za chýbajúci faktor VII u pacientov s nedostatkom faktora VII.

Aké prínosy lieku NovoSeven boli preukázané v štúdiách?

Liek NovoSeven bol skúmaný u pacientov s hemofíliou a u pacientov s nedostatkom faktora VII. Hlavným meradlom účinnosti bol počet prípadov krvácania, ktoré boli účinne kontrolované.

V štúdiu, na ktorej sa zúčastnilo 61 pacientov s hemofíliou, u ktorých sa vytvorili inhibítory, bolo liekom NovoSeven účinne kontrolovaných 84 % z 57 závažných krvácaní a 59 % z 38 krvácaní súvisiacich s chirurgickým zákrokom. V ďalšej štúdiu, do ktorej bolo zapojených 60 pacientov s miernymi až stredne závažnými epizódami krvácania a v ktorej sa skúmalo, či sa liek NovoSeven môže používať v domácom prostredí, sa účinná kontrola dosiahla v prípade 90 % epizód krvácania.

Údaje o používaní lieku NovoSeven u pacientov s Glanzmannovou trombasténiou sa získali z registra pacientov liečených týmto liekom. Vyplývalo z nich, že liečba liekom NovoSeven bola úspešná v prípade 79 % epizód krvácania (262 z 333) a 88 % chirurgických zákrokov (140 zo 159).

Liek NovoSeven sa skúmal aj v prípade pacientov so závažným popôrodným krvácaním. Ak sa liek podával spolu so štandardnou starostlivosťou, preukázalo sa, že pri kontrole krvácania je účinnejší ako štandardná starostlivosť poskytovaná samostatne, čo sa meralo na základe potreby chirurgickej liečby na zablokovanie alebo naviazanie krvnej cievy (embolizácia alebo ligácia) za účelom zastavenia krvácania. V štúdiu zahŕňajúcej 84 žien so závažným popôrodným krvácaním, u ktorých krvácanie nebolo možné kontrolovať uteronomickým liekom, 50 % (21 zo 42) žien liečených liekom NovoSeven spolu s poskytnutím štandardnej starostlivosti potrebovalo embolizáciu a/alebo ligáciu na zastavenie krvácania v porovnaní s 83 % (35 zo 42) žien, ktorým bola poskytnutá štandardná starostlivosť samostatne.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku NovoSeven?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku NovoSeven (ktoré môžu postihnúť až 1 pacienta zo 100) sú venózne tromboembolické príhody (problémy spôsobené krvnými zrazeninami v žilách), vyrážka, pruritus (svrbenie), urtikária (žihľavka), horúčka a znížená účinnosť liečby.

Liek NovoSeven nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na eptakog alfa, na proteíny pochádzajúce z myši, škrečkov alebo kráv, alebo na iné zložky lieku.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo je liek NovoSeven povolený v EÚ?

U pacientov s poruchami krvácania sa preukázalo, že liek NovoSeven je účinný pri prevencii a kontrole epizód krvácania vrátane krvácania po chirurgickom zákroku. U žien, ktoré majú závažné popôrodné

krvácenie, ktoré nemôžu byť účinne kontrolované uterotonickými liekmi, liek NovoSeven znižuje potrebu chirurgických zákrokov na kontrolu krvácania. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku NovoSeven sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku NovoSeven?

Na bezpečné a účinné používanie lieku NovoSeven boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku NovoSeven sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku NovoSeven sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku NovoSeven

Lieku NovoSeven bolo dňa 23. februára 1996 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku NovoSeven sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2022