



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoSeven (*eptakog alfa*)

Pregled zdravila NovoSeven in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo NovoSeven in za kaj se uporablja?

NovoSeven je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje epizod krvavitve in za preprečevanje krvavitev po kirurškem posegu. Ne smejo ga uporabljati bolniki z naslednjimi vrstami obolenj:

- prirojeno hemofilijo (motnjo strjevanja krvi od rojstva), pri katerih so se razvili ali je pričakovati, da se bodo razvili, „zaviralci“ (protitelesa) faktorja VIII ali IX;
- pridobljeno hemofilijo (motnjo strjevanja krvi, ki jo sproži razvoj zaviralcev faktorja VIII);
- prirojenim pomanjkanjem faktorja VII;
- Glanzmannovo trombastenijo (redko motnjo strjevanja krvi), ki jih ni mogoče zdraviti s transfuzijo trombocitov (sestavino krvi, ki pomaga pri strjevanju krvi).

Zdravilo se uporablja tudi za zdravljenje bolnic s hudo poporodno krvavitvijo, kadar zdravila, ki spodbujajo krčenje mišic maternice (uterotonična zdravila), niso učinkovita pri nadzoru krvavitve.

Zdravilo NovoSeven vsebuje učinkovino eptakog alfa.

Kako se zdravilo NovoSeven uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila NovoSeven je le na recept. Kadar se zdravilo uporablja za zdravljenje krvavitev ali preprečevanje krvavitev po kirurškem posegu, se mora zdravljenje uvesti pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem hemofilije ali motenj strjevanja krvi.

Zdravilo je na voljo v obliki praška in vehikla za pripravo raztopine za injiciranje v veno. Odmerek je odvisen od bolnikovega stanja in telesne mase ter vrste krvavitve.

Bolniki ali negovalci lahko po ustreznem usposabljanju zdravilo injicirajo sami. Za več informacij glede uporabe zdravila NovoSeven glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



Kako zdravilo NovoSeven deluje?

Učinkovina v zdravilu NovoSeven, eptakog alfa, je skoraj povsem enaka človeški beljakovini, imenovani faktor VII, in deluje na enak način. Faktor VII v telesu sodeluje pri strjevanju krvi. Aktivira drug faktor, imenovan faktor X, ki sproži proces strjevanja krvi na mestu krvavitve. Z aktiviranjem faktorja X zdravilo NovoSeven pripomore k nadzoru krvavitve, kadar so telesu lastni faktorji strjevanja zmanjšani, odsotni ali ne delujejo pravilno.

Ker faktor VII učinkuje neposredno na faktor X, in sicer neodvisno od faktorjev VIII in IX, se lahko zdravilo NovoSeven uporablja pri bolnikih s hemofilijo, pri katerih so se razvili zaviralci faktorjev VIII ali IX. Zdravilo NovoSeven se lahko uporablja tudi za nadomeščanje manjkajočega faktorja VII pri bolnikih s pomanjkanjem tega faktorja.

Kakšne koristi zdravila NovoSeven so se pokazale v študijah?

Zdravilo NovoSeven je bilo raziskano pri bolnikih s hemofilijo in pri bolnikih s pomanjkanjem faktorja VII. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število učinkovito nadzorovanih epizod krvavitev.

V študiji, ki je vključevala 61 bolnikov s hemofilijo, pri katerih so se razvili zaviralci, je bilo zdravilo NovoSeven učinkovito pri 84 % od 57 resnih epizod krvavitev in pri 59 % od 38 krvavitev zaradi kirurškega posega. V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 60 bolnikov z blagimi do zmernimi epizodami krvavitev in v kateri so proučevali, ali bi se lahko zdravilo NovoSeven uporabljalo v domačem okolju, je bilo učinkovito nadzorovanih 90 % epizod krvavitev.

Podatki o uporabi zdravila NovoSeven pri bolnikih z Glanzmannovo trombastenijo so bili pridobljeni iz registra bolnikov, zdravljenih s tem zdravilom, in so pokazali, da je bilo zdravljenje z zdravilom NovoSeven uspešno v 79 % (262 od 333) epizod krvavitev in pri 88 % (140 od 159) kirurških posegov.

Zdravilo NovoSeven so proučevali tudi pri bolnicah s hudo poporodno krvavitvijo. Pri obvladovanju tovrstne krvavitve je bilo ugotovljeno, da je uporaba zdravila skupaj s standardno oskrbo učinkovitejša od same standardne oskrbe, kar se meri s potrebo po kirurškem posegu za zaporo ali prevezavo krvne žile (embolizacija ali ligacija), da se ustavi krvavitev. V študiji, v katero je bilo vključenih 84 žensk s hudo poporodno krvavitvijo, pri katerih krvavitve ni bilo mogoče nadzorovati z uterotoničnim zdravilom, je 50 % (21 od 42) žensk, ki so prejele zdravilo NovoSeven skupaj s standardno oskrbo, potrebovalo embolizacijo in/ali ligacijo, da so ustavili krvavitev, v primerjavi s 83 % (35 od 42) žensk, ki so prejemale samo standardno oskrbo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom NovoSeven?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila NovoSeven (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov) so venski trombembolični dogodki (težave, ki jih povzročajo krvni strdki v venah), izpuščaji, pruritus (srbenje), urtikarija (koprivnica), zvišana telesna temperatura in manjša učinkovitost zdravljenja.

Zdravila NovoSeven ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) eptakog alfa, mišje, hrčkove ali goveje beljakovine ali katero koli drugo sestavino zdravila.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo NovoSeven odobreno v EU?

Pri bolnikih z motnjami strjevanja krvi se je zdravilo NovoSeven izkazalo za učinkovito pri preprečevanju in nadzoru epizod krvavitev, tudi po kirurškem posegu. Pri ženskah, ki imajo hudo poporodno krvavitev, ki je ni mogoče učinkovito nadzorovati z uterotoničnimi zdravili, zdravilo NovoSeven zmanjša potrebo po kirurških posegih za nadzor krvavitev. Evropska agencija za zdravila je zato sklenila, da so koristi zdravila NovoSeven večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila NovoSeven?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila NovoSeven upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila NovoSeven stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu NovoSeven, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu NovoSeven

Za zdravilo NovoSeven je bilo 23. februarja 1996 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo NovoSeven so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novoseven

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2022.