



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoSeven (*eptakog alfa*)

Sammanfattning av NovoSeven och varför det är godkänt inom EU

Vad är NovoSeven och vad används det för?

NovoSeven är ett läkemedel som används för att behandla blödningsepisoder och förebygga blödningar efter kirurgiska ingrepp. Det ges till patienter med följande tillstånd:

- Patienter med kongenital hemofili (en medfödd blödningsrubbning) som utvecklat eller förväntas utveckla hämmande substanser (antikroppar) mot faktor VIII eller IX.
- Patienter med förvärvad hemofili (en blödningssjukdom orsakad av utvecklingen av faktor VIII-hämmare).
- Patienter med medfödd brist på faktor VII.
- Patienter med Glanzmanns trombasteni (en ovanlig blödningsrubbning) som inte kan behandlas med transfusion av blodplättar (komponenter som gör att blodet kan koagulera).

Läkemedlet används också för att behandla patienter med svår postpartumblödning (allvarlig blödning efter förlossning) när läkemedel som stimulerar sammandragning av livmoderns muskler (uteruskontraherande medel) inte räcker för att kontrollera blödningen.

NovoSeven innehåller den aktiva substansen eptakog alfa.

Hur används NovoSeven?

NovoSeven är receptbelagt. Vid användning för att behandla blödningsepisoder eller förebygga blödningar efter operation ska behandlingen inledas under överinseende av en läkare som har erfarenhet av att behandla hemofili eller blödningsrubbningar.

Läkemedlet finns som pulver och vätska som bereds till en lösning för injektion i en ven. Dosen beror på patientens tillstånd och kroppsvikt och typen av blödning.

Patienter eller vårdare kan själva ge NovoSeven efter att ha fått lämplig utbildning. För mer information om hur du använder NovoSeven, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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.

Hur verkar NovoSeven?

Den aktiva substansen i NovoSeven, eptakog alfa, är nästan identisk med det mänskliga protein som kallas faktor VII och verkar på samma sätt. I kroppen medverkar faktor VII till blodkoaguleringen. Den aktiverar en annan faktor, faktor X, som sätter igång koaguleringsprocessen vid platsen för blödningen. Genom att aktivera faktor X kan NovoSeven hjälpa till att kontrollera blödningen när kroppens egna koagulationsfaktorer finns i för låg halt, saknas eller inte fungerar som de ska.

Eftersom faktor VII verkar direkt på faktor X, oberoende av faktorerna VIII och IX, kan NovoSeven ges till patienter med hemofili som utvecklat antikroppar mot faktor VIII eller faktor IX. NovoSeven används också för att ersätta faktor VII hos patienter med faktor VII-brist.

Vilka fördelar med NovoSeven har visats i studierna?

NovoSeven har studerats på patienter med hemofili och på patienter med faktor VII-brist. Huvudeffektåtgärden var antalet blödningsepisoder som kontrollerades effektivt.

I en studie på 61 patienter med hemofili som hade utvecklat antikroppar visades det att 84 procent av de 57 allvarliga blödningarna och 59 procent av de 38 blödningarna vid kirurgiska ingrepp kontrollerades effektivt med NovoSeven. I en annan studie undersöktes det om NovoSeven kan användas i hemmet. Studien omfattade 60 patienter med lindriga till måttliga blödningsepisoder och visade att 90 procent av dessa episoder kunde kontrolleras effektivt.

Uppgifter om användningen av NovoSeven hos patienter med Glanzmanns trombasteni erhöles från ett register över patienter som behandlats med läkemedlet. Av dessa framgick det att behandlingen med NovoSeven var framgångsrik vid 79 procent av blödningsepisoderna (262 av 333) och vid 88 procent av de kirurgiska ingreppen (140 av 159).

NovoSeven har också studerats på patienter med svår postpartumblödning. När det gavs tillsammans med standardvård visade sig läkemedlet vara effektivare än enbart standardvård när det gällde att kontrollera blödning, vilket mättes genom behovet av kirurgisk behandling för att blockera eller underbinda ett blödande kärl (embolisering eller ligation) för att stoppa blödningen. I en studie på 84 kvinnor med svår postpartumblödning vars blödning inte kunde kontrolleras med ett uteruskontraherande medel behövde 50 procent (21 av 42) av de kvinnor som behandlades med NovoSeven tillsammans med standardvård embolisering och/eller ligation för att stoppa blödningen, jämfört med 83 procent (35 av 42) av dem som enbart fick standardvård.

Vilka är riskerna med NovoSeven?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av NovoSeven (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är venös tromboembolism (problem som orsakas av blodproppar i venerna), hudutslag, pruritus (klåda), urtikaria (nässelutslag), feber och minskat behandlingssvar.

NovoSeven får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot eptakog alfa, mus-, hamster- eller koprotein eller något annat innehållsämne.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är NovoSeven godkänt i EU?

Hos patienter med blödningssubbningar har NovoSeven visat sig vara effektivt när det gäller att förebygga och kontrollera blödningsepisoder, även efter operation. Hos kvinnor med allvarlig

postpartumblödning som inte kan kontrolleras effektivt med uteruskontraherande medel minskar NovoSeven behovet av kirurgiska ingrepp för att kontrollera blödningen. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med NovoSeven är större än riskerna och att NovoSeven kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av NovoSeven?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av NovoSeven har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för NovoSeven kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för NovoSeven utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om NovoSeven

Den 23 februari 1996 beviljades NovoSeven ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om NovoSeven finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2022.