



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/76094/2014
EMA/H/C/002284

Резюме на EPAR за обществено ползване

NovoThirteen

catridecacog

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за NovoThirteen. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на NovoThirteen.

Какво представлява NovoThirteen?

NovoThirteen е лекарство, което съдържа активното вещество катридекаког (*catridecacog*). Предлага се под формата на прах и разтворител за приготвяне на инжекционен разтвор.

За какво се използва NovoThirteen?

NovoThirteen се използва за дългосрочна профилактика на кървене при пациенти със заболяване, наречено „вроден дефицит на А-субединица на фактор XIII“. Това е наследствено заболяване на съсирването на кръвта, което се характеризира с кръвоизливи.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва NovoThirteen?

Лечението с NovoThirteen трябва да започне под наблюдението на лекар с опит в лечението на редки нарушения на кръвосъсирването. Заболяването трябва да се потвърди чрез подходящи изследвания преди започване на лечението.

Препоръчителната доза е 35 международни единици (IU) на килограм телесно тегло веднъж месечно. Тази доза се прилага като еднократна бавна интравенозна инжекция. При определени ситуации лекарят може да реши да коригира дозата, необходима за предотвратяване на кървенето, въз основа на нивата на фактор XIII в кръвта на пациента.



Как действа NovoThirteen?

Фактор XIII е протеин, участващ в процеса на съсирване на кръвта. В стабилизирането на кръвните съсиреци и увеличаването на плътността на съсирека участва определен компонент на фактор XIII, наречен А-субединица. При пациентите с вроден дефицит на А-субединицата на фактор XIII е налице недостиг на А-субединицата на фактор XIII или този фактор функционира неправилно, което ги прави склонни към кървене. Активното вещество в NovoThirteen, картидекаког, е структурно идентично с А-субединицата на човешкия фактор XIII. NovoThirteen действа чрез предоставяне на А-субединица на фактор XIII, което спомага за предотвратяване на кървене при тези пациенти. NovoThirteen не действа при пациенти, които нямат В-субединица на фактор XIII.

А-субединицата на фактор XIII в NovoThirteen се произвежда по метод, познат като „рекомбинантна ДНК технология“: от клетки на дрожди, получили ген (ДНК), който ги прави способни да го произведат.

Как е проучен NovoThirteen?

NovoThirteen е изследван в основно проучване при 41 възрастни и деца на възраст над 6 години с вроден дефицит на А-субединица на фактор XIII, които са били лекувани с лекарства, съдържащи фактор XIII. В продължение на една година на пациентите е прилаган превантивно NovoThirteen. Проучването разглежда броя на кръвоизливите, изискващи лечение с лекарство, съдържащо фактор XIII, при тези пациенти в сравнение с пациентите, които не са получили NovoThirteen, на базата на по-ранни данни от 16 пациенти с вроден дефицит на А-субединица на фактор XIII. При 33 от пациентите проучването е удължено за още една година, за да се разгледа дългосрочната безопасност на лечението с NovoThirteen.

Безопасността и ефективността на NovoThirteen при деца на възраст под 6 години се подкрепя от предварителните данни от протичащо дългосрочно проучване, по време на което пациентите са приемали NovoThirteen за предпазване на епизоди на кървене.

Какви ползи от NovoThirteen са установени в проучванията?

Процентът на кръвоизливите при пациенти, получаващи NovoThirteen профилактично, е по-нисък от процента, наблюдаван в по-ранните данни от пациенти, лекувани при поискване с друго лекарство, съдържащо фактор XIII. Като цяло, налице са около 0,15 кръвоизлива, изискващи лечение с фактор XIII, годишно на пациент, лекуван превантивно с NovoThirteen. Това се сравнява с около 2,9 епизода годишно на пациент, лекуван по необходимост с друго лекарство, съдържащо фактор XIII.

По време на дългосрочното проучване не са наблюдавани епизоди на кървене при деца на възраст под 6 години, лекувани с NovoThirteen.

Какви са рисковете, свързани с NovoThirteen?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при NovoThirteen (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са главоболие, левкопения (нисък брой бели кръвни клетки), влошена неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), болка в крайниците, болка на мястото на инжектиране, както и наличие в кръвта на антитела, които се прикрепят към фактор XIII, и на малки протеинови фрагменти, наречени фибрин D-димер.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, вижте листовката.

Защо NovoThirteen е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че основното проучване предоставя задоволителни резултати по отношение на ефективността, тъй като по време на лечение с NovoThirteen не са настъпили тежки или животозастрашаващи кръвоизливи. CHMP заключи, че основното проучване предоставя задоволителни резултати по отношение на ефективността, тъй като по време на лечение с NovoThirteen не са настъпили тежки или животозастрашаващи кръвоизливи. Комитетът реши, че ползите от NovoThirteen са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на NovoThirteen?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че NovoThirteen се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за NovoThirteen, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

В допълнение фирмата, която произвежда NovoThirteen, ще предостави на всички лекари, които се очаква да го предписват, информационен пакет за лекари и пациенти, съдържащ важна информация за правилното приложение на лекарството. Това включва информация относно процедурите за съхранение, тъй като неправилното съхранение след разтваряне може да доведе до повишени нива на активирания NovoThirteen, като по този начин се увеличава рискът от тромбоза (образуване на кръвни съсиреци в кръвоносните съдове), както и информация за процедурите за приложение, тъй като концентрацията на фактор XIII в NovoThirteen е различна от тази на други лекарства, съдържащи фактор XIII.

Допълнителна информация може да се намери в резюмето на плана за управление на риска.

Допълнителна информация за NovoThirteen:

На 3 септември 2012 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на NovoThirteen, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за NovoThirteen може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с NovoThirteen прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 02-2014.