



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

NovoThirteen

catridecacog

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de NovoThirteen. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es NovoThirteen?

NovoThirteen es un medicamento que contiene el principio activo catridecacog. Se presenta en forma de polvo y disolvente para preparar una solución inyectable.

¿Para qué se utiliza NovoThirteen?

NovoThirteen se usa para la prevención a largo plazo de hemorragias en pacientes que padecen una enfermedad denominada «deficiencia congénita de la subunidad A del factor XIII». Se trata de una enfermedad hereditaria que afecta a la coagulación de la sangre caracterizada por episodios hemorrágicos.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa NovoThirteen?

El tratamiento con NovoThirteen deberá ser iniciado bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de trastornos hemorrágicos poco comunes. Antes de iniciar el tratamiento debe confirmarse la enfermedad mediante las pruebas pertinentes.

La dosis recomendada es de 35 unidades internacionales (UI) por kg de peso corporal una vez al mes. Esta dosis se administra en vena en una sola inyección lenta. En determinadas situaciones el médico puede decidir ajustar la dosis necesaria para prevenir hemorragias, analizando las concentraciones del factor XIII en la sangre del paciente.



¿Cómo actúa NovoThirteen?

El factor XIII es una proteína que interviene en el proceso de coagulación de la sangre. Un componente específico del factor XIII, denominado subunidad A, interviene estabilizando los coágulos de sangre y aumentando la resistencia del coágulo. Los pacientes con una deficiencia congénita de la subunidad A del factor XIII no tienen suficiente subunidad A del factor XIII o esta no funciona correctamente, lo que les predispone a las hemorragias. El principio activo de NovoThirteen, el catridecacog, tiene una estructura similar a la subunidad A del factor XIII humano. NovoThirteen proporciona esta subunidad, lo que ayuda a prevenir las hemorragias en estos pacientes. NovoThirteen no funciona en pacientes que carecen de la subunidad B del factor XIII.

La subunidad A del factor XIII de NovoThirteen se obtiene por un método conocido como «tecnología del ADN recombinante»: se produce en células de levadura que han recibido el gen (ADN) que hace que las células sean capaces de producirla.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con NovoThirteen?

NovoThirteen se investigó en un estudio principal en el que participaron 41 adultos y niños de más de 6 años con deficiencia congénita de subunidad A del factor XIII tratados anteriormente con medicamentos que contienen el factor XIII. NovoThirteen se administró a los pacientes durante un año para uso preventivo. El estudio investigó el número de episodios hemorrágicos que requirieron tratamiento con un medicamento que contenía el factor XIII en estos pacientes y lo comparó con el de los pacientes que no fueron tratados con NovoThirteen, basándose en datos anteriores de 16 pacientes con deficiencia congénita de la subunidad A del factor XIII. El estudio se prolongó un año más en 33 de los pacientes para examinar la seguridad a largo plazo del tratamiento con NovoThirteen.

La seguridad y eficacia de NovoThirteen en niños menores de 6 años fue avalada por los datos preliminares obtenidos de un estudio a largo plazo en curso en el cual se administró a los pacientes NovoThirteen para evitar episodios hemorrágicos.

¿Qué beneficio ha demostrado tener NovoThirteen durante los estudios?

La tasa de episodios hemorrágicos en pacientes tratados con NovoThirteen fue inferior a la tasa observada en los datos anteriores de pacientes tratados con otro medicamento que contenía el factor XIII. Por término medio se contabilizaron aproximadamente 0,15 episodios hemorrágicos que requirieron tratamiento con el factor XIII por año y paciente tratado previamente con NovoThirteen. Esto se comparó con cerca de 2,9 episodios por año y paciente tratado puntualmente con otro medicamento que contenía el factor XIII.

Durante el estudio a largo plazo, no se registraron episodios hemorrágicos en niños de menos de 6 años de edad tratados con NovoThirteen.

¿Cuál es el riesgo asociado a NovoThirteen?

Los efectos adversos más frecuentes de NovoThirteen (observados en entre uno y diez de cada 100 pacientes) son dolor de cabeza, leucopenia (cifras bajas de glóbulos blancos), agravamiento de la neutropenia (concentraciones bajas de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco), dolor en las extremidades, dolor en el punto de la inyección y presencia en sangre de anticuerpos que se unen al factor XIII y de fragmentos proteínicos pequeños denominados «dímeros D de la fibrina».

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado NovoThirteen?

El CHMP consideró que el estudio principal proporcionó resultados satisfactorios en cuanto a efectividad, ya que no se observaron hemorragias graves ni potencialmente mortales durante el tratamiento con NovoThirteen. Además, no se produjeron reacciones adversas relevantes con el uso a largo plazo de NovoThirteen. El CHMP decidió que los beneficios de NovoThirteen superan a los riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de NovoThirteen?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que NovoThirteen se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las características del Producto y el prospecto de NovoThirteen la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben tomar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Además, la empresa que comercializa NovoThirteen ofrecerá a todos los médicos que puedan prescribirlo un paquete informativo para médicos y pacientes con información importante sobre el uso correcto del medicamento. Esto incluye datos sobre los procedimientos de conservación, ya que la conservación incorrecta tras la reconstitución puede provocar un incremento en el nivel de NovoThirteen activado, aumentando con ello el riesgo de trombosis (formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos), y sobre los procedimientos de administración, ya que la concentración del factor XIII en NovoThirteen es diferente a la de otros medicamentos que contienen el factor XIII.

Encontrará más información en el resumen del plan de gestión de riesgos.

Otras informaciones sobre NovoThirteen

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento NovoThirteen el 3 de septiembre de 2012.

El EPAR completo de NovoThirteen se puede consultar en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con NovoThirteen, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2014.