



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

NovoThirteen

katridekakoog

See on ravimi NovoThirteen Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on NovoThirteen?

NovoThirteen on ravim, mis sisaldab toimeainena katridekakoogi. Seda turustatakse pulbri ja lahustina, millest valmistatakse süstelahus.

Milleks NovoThirteeni kasutatakse?

NovoThirteeni kasutatakse pikaajaliseks verejooksude ennetamiseks kaasasündinud XIII hüübimisfaktori A-allosa vaegusega patsientidel. See on pärilik verehüübimise häire, mida iseloomustavad veritsusepisoodid.

NovoThirteen on retseptiravim.

Kuidas NovoThirteeni kasutatakse?

Ravi NovoThirteeniga peab alustama harvaesinevate hüübimishäirete ravis kogenud arsti järelevalve all. Seisund tuleb enne ravi alustamist kinnitada vastavate testidega.

Soovituslik annus on 35 rahvusvahelist ühikut (IU) kehakaalu kilogrammi kohta üks kord kuus. Annus manustatakse ühe aeglase veenisise süstena. Teatud olukordades võib arst otsustada kohandada verejooksu ennetamiseks vajalikku annust vastavalt patsiendi XIII hüübimisfaktori sisaldusele veres.

Kuidas NovoThirteen toimib?

XIII hüübimisfaktor on valk, mis osaleb vere hüübimisprotsessis. XIII hüübimisfaktori eriline koostisosa (A-allosa) aitab stabiliseerida verehüübeid ja suurendada nende tugevust. Kaasasündinud

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



XIII hüübimisfaktori A-allosa vaegusega patsientidel ei ole piisavalt XIII hüübimisfaktori A-allosa või ei toimi see õigesti, mis põhjustab kalduvust verejooksudeks. NovoThirteeni toimeaine katridekakoog on samasuguse struktuuriga kui inimese XIII hüübimisfaktori A-allosa. NovoThirteen varustab patsienti XIII hüübimisfaktori A-allosaga, mis aitab ennetada verejooksu. NovoThirteen ei mõju patsientidele, kellel puudub XIII hüübimisfaktori B-allosa.

NovoThirteenis sisalduv XIII hüübimisfaktori A-allosa on valmistatud rekombinant-DNA-tehnika abil: seda toodavad pärmirakud, millesse on lisatud selle tootmist võimaldav geen (DNA).

Kuidas NovoThirteeni uuriti?

NovoThirteeni uuriti põhiuuringus, milles osales 41 kaasasündinud XIII hüübimisfaktori A-allosa vaegusega täiskasvanut ja üle 6 aasta vanust last, keda oli varem ravitud XIII hüübimisfaktorit sisaldavate ravimitega. Patsientidele manustati aasta jooksul ennetava meetmena NovoThirteeni. Uuringus jälgiti patsientidel XIII hüübimisfaktorit sisaldavaid ravimeid vajavate veritsuseepisoodide arvu võrreldes patsientidega, kellele ei manustatud NovoThirteeni (uuring põhines kaasasündinud XIII hüübimisfaktori A-allosa vaegusega 16 patsiendi eelnevatel andmetel). Uuringut pikendati 33 patsiendil ühe aasta võrra, et hinnata NovoThirteeni ravi pikaajalist ohutust.

NovoThirteeni ohutuse ja efektiivsuse toetuseks alla 6-aastastel lastel esitati esialgsed tulemused, mis saadi käimasolevast pikaajalisest uuringust, kus patsientidele anti veritsuseepisoodide ennetamiseks NovoThirteeni.

Milles seisneb uuringute põhjal NovoThirteeni kasulikkus?

NovoThirteeniga ennetavat ravi saanud patsientidel oli veritsusepisoodide vähem kui patsientidel, keda raviti teiste XIII hüübimisfaktorit sisaldavate ravimitega (eelnevate andmete põhjal). NovoThirteeniga ennetavat ravi saanud rühmas esines aastas patsiendi kohta keskmiselt 0,15 veritsusepisoodi, mis vajasid ravi XIII hüübimisfaktoriga, teisi XIII hüübimisfaktorit sisaldavaid ravimeid saanud rühmas aga ligikaudu 2,9 episoodi patsiendi kohta aastas.

Pikaajalises uuringus ei täheldatud NovoThirteeniga ravitud alla 6-aastastel lastel veritsusepisoodide.

Mis riskid NovoThirteeniga kaasnevad?

NovoThirteeni kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on peavalu, leukopeenia (vere valgeliblede vähesus), neutropeenia (neutrofiilide e teatud valgeliblede vähesuse) ägenemine, jäsemevalu, valu süstekohal ning XIII hüübimisfaktorile kinnituvate antikehade ja fibriini lagunemisel tekkivate valgufragmentide D-dimeeride esinemine veres.

NovoThirteeni kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks NovoThirteen heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et põhiuuring andis efektiivsuse kohta rahuldavaid tulemusi, sest ravi ajal NovoThirteeniga ei esinenud raskeid või eluohtlikke verejooke. Lisaks ei täheldatud NovoThirteeni pikaajalisel kasutamisel raskeid kõrvalnähte. Inimravimite komitee otsustas, et NovoThirteeni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada NovoThirteeni ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada NovoThirteeni võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele NovoThirteeni ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisaks varustab ettevõtte, mis turustab NovoThirteeni, ravimit määravad arstid ja patsiendid teabepakmega, mis sisaldab olulist teavet selle ravimi õige kasutamise kohta. See hõlmab säilitamisteavet, sest ebaõige säilitamine pärast lahustamist võib põhjustada aktiveeritud NovoThirteeni sisalduse suurenemist ja tromboosi (verehüüvete tekkimine veresoontes) suurenenud riski, ning manustamisteavet, sest XIII hüübimisfaktori kontsentratsioon NovoThirteenis ei ole sama mis teistes XIII hüübimisfaktorit sisaldavates ravimites.

Lisateave on riskijuhtimiskava kokkuvõttes.

Muu teave NovoThirteeni kohta

Euroopa Komisjon andis NovoThirteeni müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 3. septembril 2012.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst NovoThirteeni kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate NovoThirteeniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2014.