



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

NovoThirteen

katridekakogas

Šis dokumentas yra NovoThirteen Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti NovoThirteen rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra NovoThirteen?

NovoThirteen – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos katridekakogo. Jis tiekiamas miltelių ir tirpiklio, iš kurių ruošiamas injekcinis tirpalas, forma.

Kam vartojamas NovoThirteen?

NovoThirteen vartojamas taikant ilgalaikę kraujavimo profilaktiką pacientams, kuriems diagnozuotas įgimtas XIII faktoriaus A-subvieneto trūkumas. Tai paveldimas kraujo krešėjimo sutrikimas, kuris pasireiškia kraujavimo epizodais.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti NovoThirteen?

Gydymas NovoThirteen pradamas prižiūrint patyrusiam retų kraujavimo sutrikimų gydymo specialistui. Prieš pradėdamas gydyti, ligą būtina nustatyti atitinkamais tyrimais.

Rekomenduojama dozė yra 35 tarptautiniai vienetai (TV) kilogramui kūno svorio kartą per mėnesį. Ši dozė viena injekcija iš lėto suleidžiama į veną. Esant tam tikroms aplinkybėms, gydytojas, išanalizavęs XIII faktoriaus kiekį paciento kraujyje, gali nuspręsti pakeisti vaisto dozę, kurios reikia norint išvengti kraujavimo.



Kaip veikia NovoThirteen?

XIII faktoriaus komponentas, vadinamasis A-subvienetas, padeda stabilizuoti ir sutvirtinti kraujo krešulius. Pacientai, kuriems diagnozuotas įgimtas XIII faktoriaus A-subvieneto trūkumas, turi nepakankamai šio komponento arba jis veikia netinkamai, todėl jie dažnai kraujuoja. Veikliosios NovoThirteen medžiagos katridekakogo struktūra tokia pati kaip žmogaus XIII faktoriaus A-subvieneto. NovoThirteen aprūpina žmogaus organizmą XIII faktoriaus A-subvienetu, o tai padeda šiems pacientams išvengti kraujavimo. NovoThirteen neveiksmingas pacientams, kuriems trūksta XIII faktoriaus B-subvieneto.

NovoThirteen sudėtyje esantis XIII faktoriaus A-subvienetas gaminamas taikant vadinamąją DNR rekombinacijos technologiją: jį gamina mielių ląstelės, kurioms implantuotas XIII faktoriaus A-subvieneto gamybą užtikrinantis genas.

Kaip buvo tiriamas NovoThirteen?

NovoThirteen buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 41 įgimtą XIII faktoriaus A-subvieneto trūkumą turintis vyresnis nei 6 metų pacientas, praeityje jau gydytas vaistais su XIII faktoriumi. Pacientai vienus metus profilaktiškai vartojo NovoThirteen. Šiame tyrime buvo vertinama, kiek kraujavimo epizodų reikėjo gydyti vaistu su XIII faktoriumi; šių pacientų skaičius buvo lyginamas su pacientų, kuriems neskirtas gydymas NovoThirteen, skaičiumi. Tyrimui panaudoti anksčiau surinkti 16 pacientų, kuriems diagnozuotas XIII faktoriaus A-subvieneto trūkumas, duomenys. 33 iš šių NovoThirteen gydomų pacientų buvo tiriami dar vienus metus, siekiant iširti ilgalaikį gydymo NovoThirteen saugumą.

NovoThirteen saugumui ir veiksmingumui mažesniems nei 6 metų vaikams įrodyti pateikti preliminarūs duomenys iš tebevykdomo ilgalaikio tyrimo, kuriame kraujavimo profilaktikai pacientams skiriama NovoThirteen.

Kokia NovoThirteen nauda nustatyta tyrimuose?

NovoThirteen gydomiems pacientams pasireiškusių kraujavimo epizodų rodiklis buvo mažesnis, nei nustatytas analizuojant anksčiau surinktus kitu vaistu su XIII faktoriumi gydytų pacientų duomenis. Per metus vienam pacientui, profilaktiškai gydomam NovoThirteen, pasireiškė maždaug 0,15 kraujavimo epizodo, kurį reikėjo gydyti XIII faktoriumi, o vienam tik prireikus kitu vaistu su XIII faktoriumi gydomam pacientui – maždaug 2,9 kraujavimo epizodo per metus.

Ilgalaikiame tyrime NovoThirteen gydomiems jaunesniems nei 6 metų pacientams kraujavimo epizodų nepasireiškė.

Kokia rizika siejama su NovoThirteen vartojimu?

Dažniausi NovoThirteen šalutiniai reiškiniai (pasireiškę nuo 1 iki 10 pacientų iš 100) yra galvos skausmas, leukopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių kiekis), paūmėjusi neutropenija (sumažėjusi baltųjų kraujo kūnelių neutrofilų koncentracija), galūnių skausmas, skausmas injekcijos vietoje ir antikūnų, kurie jungiasi prie XIII faktoriaus, ir nedidelių baltymo fragmentų, vadinamų fibrino D-dimerais, atsiradimas kraujyje.

Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl NovoThirteen buvo patvirtintas?

CHMP priėjo prie išvados, kad veiksmingumo požiūriu pagrindinio tyrimo rezultatai buvo patenkinami, nes gydymo NovoThirteen laikotarpiu nenustatyta sunkių ar pavojų gyvybei keliančių kraujavimo epizodų. Be to, ilgalaikis NovoThirteen vartojimas nesukėlė jokių itin sunkių šalutinių reiškinių. CHMP nusprendė, kad NovoThirteen nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą NovoThirteen vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį NovoThirteen vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į NovoThirteen preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

NovoThirteen prekiaujanti bendrovė visus gydytojus, kurie gali skirti šį vaistą savo pacientams, aprūpins gydytojams ir pacientams skirtu informacijos paketu, kuriame bus svarbi informacija apie tinkamą šio vaisto vartojimą. Tai apims informaciją apie tai, kaip laikyti šį vaistą, nes netinkamai laikant paruoštą tirpalą gali padidėti suaktyvinto NovoThirteen koncentracija, o kartu ir trombozės (kraujo krešulių formavimosi kraujagyslėse) rizika, ir apie vaisto vartojimą, nes NovoThirteen sudėtyje esančio XIII faktoriaus koncentracija skiriasi nuo kitų vaistų su XIII faktoriumi.

Išsamesnę informaciją galima rasti rizikos valdymo plano santraukoje.

Kita informacija apie NovoThirteen

Europos Komisija 2012 m. rugsėjo 3 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį NovoThirteen rinkodaros leidimą.

Išsamų NovoThirteen EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą NovoThirteen rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-02.