



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/653987/2017
EMA/H/C/002813

Резюме на EPAR за обществено ползване

Nuwiq

симоктоког алфа

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Nuwiq. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Nuwiq.

За практическа информация относно употребата на Nuwiq пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Nuwiq и за какво се използва?

Nuwiq е лекарство, което се използва за лечение и превенция на кървене при пациенти на всякаква възраст с хемофилия А (наследствено нарушение на кръвосъсирването, причинено от липса на фактор VIII). Съдържа активното вещество симоктоког алфа (simoctocog alfa), който е човешки коагулационен фактор VIII.

Как се използва Nuwiq?

Nuwiq се отпуска по лекарско предписание и лечението следва да се прилага само под наблюдението на лекар с опит в лечението на хемофилия.

Nuwiq се предлага под формата на прах и разтворител, които се смесват за приготвяне на разтвор за инжектиране във вена. Дозата и продължителността на лечението зависят от това дали Nuwiq се използва за лечение или за профилактика на кървене или по време на операция, както и от нивата на фактор VIII на пациента, тежестта на хемофилията, степента и местоположението на кървене и състоянието и телесното тегло на пациента. Nuwiq е предназначен както за краткосрочна, така и за дългосрочна употреба.



Пациентите или полагащите грижи за тях трябва да могат да прилагат Nuwiq самостоятелно у дома, след като са били обучени по подходящ начин за това. За повече информация вижте листовката.

Как действа Nuwiq?

Активното вещество в Nuwiq, симоктоког алфа (човешки коагулационен фактор VIII), е вещество, което подпомага съсирването на кръвта. При пациенти с хемофилия А липсва фактор VIII, което е причина за проблеми с кръвосъсирването, например кръвоизливи в ставите, мускулите или вътрешните органи. Nuwiq is used to correct the factor VIII deficiency by replacing the missing factor VIII, giving temporary control of the bleeding disorder. Nuwiq се използва, за да коригира липсата на фактор VIII, като го замести и така се осъществи временно овладяване на кръвенето.

Произвежда се по метод, известен като „рекомбинантна ДНК технология“ — от клетки, получили ген (ДНК), който ги прави способни да произвеждат ларонидаза.

Какви ползи от Nuwiq са установени в проучванията?

Nuwiq е демонстрирал ефективност/Ефективността на Nuwiq е демонстрирана за превенцията и лечението на епизоди на кръвене в три основни проучвания, обхващащи 113 пациенти с хемофилия А.

Първото изпитване обхваща 22 пациенти на възраст 12 години и повече, които приемат Nuwiq за лечение на епизоди на кръвене или за превенция на кръвене по време на хирургична интервенция. Записани са общо 986 епизода на кръвене, като по-голямата част от тях са овладяни с една инжекция Nuwiq. Основната мярка за ефективност е въз основа на оценката на пациентите за това доколко добре действа лечението. Лечението с Nuwiq се оценява като „отлично“ или „добро“ за 94 % от епизодите на кръвене. В двете хирургични интервенции, които се провеждат по време на проучването, Nuwiq е оценен като отличен за превенция на епизоди на кръвене.

Второто проучване обхваща 32 пациенти на възраст 12 години и повече, които получават Nuwiq за превенция и лечение на епизоди на кръвене, както и за превенция на кръвене по време на хирургична интервенция. Когато се използва за превенция на кръвене, за всеки пациент са записани средно 0,19 случая на кръвене за месец. Когато се използва за лечение на епизоди на кръвене, Nuwiq е оценен главно като „отличен“ или „добър“ за лечение на епизоди на кръвене и повечето епизоди на кръвене са овладени след една или повече инжекции на Nuwiq. В петте хирургични интервенции, които се провеждат по време на проучването, Nuwiq е оценен като „отличен“ за превенцията на епизоди на кръвене в четирите хирургични интервенции и като „умерен“ за превенцията на кръвене по време на една хирургична интервенция.

Третото проучване обхваща 59 деца на възраст от две до 12 години. Когато Nuwiq се използва за превенция на кръвене, за всяко дете са записани 0,34 случая на кръвене за месец. Когато се използва за лечение на епизоди на кръвене, в 81 % от случаите те са овладяни след една или две инжекции Nuwiq.

Какви са рисковете, свързани с Nuwiq?

При лекарствата с фактор VIII е съобщено за реакции на свръхчувствителност (алергии), които в някои случаи са тежки.

Също така при лекарствата с фактор VIII има риск някои от пациентите да развият инхибитори (антитела) срещу фактор VIII, в резултат на което действието на лекарството да спре и това да

доведе до загуба на контрол върху кръвенето. В такива случаи трябва да се потърси връзка със специализиран център по хемофилия.

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

Защо Nuwiq е разрешен за употреба?

Агенцията реши, че ползите от Nuwiq са по-големи от рисковете, и препоръча Nuwiq да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията заключи, че Nuwiq е доказано ефективен за лечение и предотвратяване на кръвене при пациенти с хемофилия А, като профилът му на безопасност е приемлив.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Nuwiq, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Nuwiq:

На 24 юли 2014 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Nuwiq, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Nuwiq може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Nuwiq прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2017.