



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Nuwiq

#### simoctocogum alfa

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Nuwiq. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Nuwiq používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Nuwiq, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### Co je Nuwiq a k čemu se používá?

Nuwiq je léčivý přípravek, který se používá k léčbě a prevenci krvácení u pacientů všech věkových skupin s hemofilií A (dědičnou poruchou krvácivosti způsobenou nedostatkem faktoru VIII). Obsahuje léčivou látku simoctocogum alfa (lidský koagulační faktor VIII).

### Jak se přípravek Nuwiq používá?

Výdej přípravku Nuwiq je vázán na lékařský předpis. Léčbu je třeba zahájit pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou hemofilie.

Přípravek Nuwiq je dostupný ve formě prášku a rozpouštědla, jejichž smícháním se vytvoří injekční roztok do žíly. Dávka i doba trvání léčby závisí na tom, zda se přípravek Nuwiq používá k léčbě, nebo k prevenci krvácení, nebo v průběhu chirurgického zákroku, jakož i na hladině faktoru VIII, závažnosti hemofilie, rozsahu a místě krvácení a na stavu a tělesné hmotnosti pacienta. Přípravek Nuwiq je určen ke krátkodobému nebo dlouhodobému používání.

Pacienti nebo osoby, které je ošetřují, mohou po patřičném zaškolení podávat přípravek Nuwiq doma sami. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.



## Jak přípravek Nuwiq působí?

Léčivá látka v přípravku Nuwiq, simoktokog alfa (lidský koagulační faktor VIII), je látka, která napomáhá srážení krve. Pacienti s hemofilíí A trpí nedostatkem faktoru VIII, což způsobuje problémy se srážlivostí krve, například krvácení do kloubů, svalů nebo vnitřních orgánů. Přípravek Nuwiq se používá k vyvažování nedostatku faktoru VIII tím, že chybějící faktor VIII nahrazuje, čímž umožňuje dočasnou kontrolu poruchy krvácivosti.

Simoktokog alfa se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen buňkami, do kterých byl vložen gen (DNA), díky němuž jsou schopny jej produkovat.

## Jaké přínosy přípravku Nuwiq byly prokázány v průběhu studií?

U přípravku Nuwiq byla prokázána účinnost při prevenci a léčbě krvácivých příhod ve třech hlavních studiích, které zahrnovaly 113 pacientů s hemofilíí A.

První studie zahrnovala 22 pacientů ve věku od 12 let, kterým byl podáván přípravek Nuwiq k léčbě krvácivých příhod nebo k prevenci krvácení v průběhu chirurgického zákroku. Během studie bylo zaznamenáno celkem 986 krvácivých příhod, přičemž většina z nich odezněla po podání jedné injekce přípravku Nuwiq. Hlavní měřítko účinnosti vycházelo z hodnocení účinnosti léčby ze strany pacientů. Léčba přípravkem Nuwiq byla u 94 % krvácivých příhod hodnocena jako „vynikající“ nebo „dobrá“. V případě dvou chirurgických zákroků, které byly v průběhu studie provedeny, byl přípravek Nuwiq hodnocen z hlediska prevence krvácivých příhod jako „vynikající“.

Druhá studie zahrnovala 32 pacientů ve věku od 12 let, kterým byl přípravek Nuwiq podáván k prevenci a léčbě krvácivých příhod a za účelem prevence krvácení v průběhu chirurgického zákroku. Při použití přípravku k prevenci krvácení bylo u každého pacienta zaznamenáno v průměru 0,19 krvácivé příhody za měsíc. Při použití přípravku k léčbě krvácivých příhod byl přípravek Nuwiq v rámci léčby závažných krvácivých příhod převážně hodnocen jako „vynikající“ nebo „dobrý“, přičemž většina krvácivých příhod odezněla po podání jedné nebo více injekcí přípravku Nuwiq. V případě pěti chirurgických zákroků, které byly v průběhu studie provedeny, byl přípravek Nuwiq hodnocen z hlediska prevence krvácivých příhod u čtyř chirurgických zákroků jako „vynikající“ a u jednoho chirurgického zákroku jako „středně účinný“.

Třetí studie zahrnovala 59 dětí ve věku od 2 do 12 let. Při použití přípravku Nuwiq k prevenci krvácení bylo u každého dítěte zaznamenáno v průměru 0,34 krvácivé příhody za měsíc. Při použití v rámci léčby krvácivé příhody odezněly v 81 % případů po podání jedné nebo dvou injekcí přípravku Nuwiq.

## Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Nuwiq?

V souvislosti s léčivými přípravky obsahujícími faktor VIII byly hlášeny reakce z přecitlivělosti (alergické reakce), které mohou být v některých případech závažné.

U léčivých přípravků obsahujících faktor VIII existuje riziko, že se u některých pacientů vytvoří inhibitory (protilátky) proti faktoru VIII, které způsobí, že přípravek přestane účinkovat, což vede ke ztrátě kontroly nad krvácením. V takových případech je třeba se obrátit na specializované hemofilické centrum.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Nuwiq je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Nuwiq schválen?**

Agentura rozhodla, že přínosy přípravku Nuwiq převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby byl schválen k použití v EU. Agentura dospěla k závěru, že přípravek Nuwiq prokázal účinnost při léčbě a prevenci krvácení u pacientů s hemofilí A a vykazuje přijatelný bezpečnostní profil.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Nuwiq?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Nuwiq, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

## **Další informace o přípravku Nuwiq**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Nuwiq platné v celé Evropské unii dne 24. července 2014.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Nuwiq je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Nuwiq naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2017.