



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Nuwiq

#### Simoctocog alfa

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Nuwiq. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Nuwiq zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Nuwiq benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Nuwiq und wofür wird es angewendet?

Nuwiq ist ein Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Patienten aller Altersgruppen mit Hämophilie A (einer durch den Mangel an Faktor VIII bedingten, angeborenen Blutungsstörung). Es enthält den Wirkstoff Simoctocog alfa (humaner Gerinnungsfaktor VIII).

### Wie wird Nuwiq angewendet?

Nuwiq ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte unter Aufsicht von einem in der Behandlung von Hämophilie erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Nuwiq ist als Pulver und Lösungsmittel erhältlich, die zur Herstellung einer intravenösen Injektionslösung miteinander vermischt werden. Dosis und Häufigkeit der Behandlung sind davon abhängig, ob das Arzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung einer Blutung oder während einer Operation angewendet wird, und richten sich außerdem nach den Faktor-VIII-Spiegeln des Patienten, angewendet wird, und richten sich außerdem nach dem Schweregrad der Hämophilie, dem Ausmaß und Ort der Blutung sowie dem klinischen Zustand des Patienten und seinem Körpergewicht. Nuwiq ist sowohl zur Kurz- als auch zur Langzeitanwendung angezeigt.



Nach entsprechender Schulung können Patienten bzw. ihre Pflegekräfte sich bzw. ihren Patienten Nuwiq zu Hause selbst verabreichen. Vollständige Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Wie wirkt Nuwiq?**

Der Wirkstoff von Nuwiq, Simoctocog alfa (humaner Gerinnungsfaktor VIII), ist ein Stoff, der die Blutgerinnung unterstützt. Patienten mit Hämophilie A leiden an einem Faktor-VIII-Mangel, was Blutungsprobleme wie Blutungen in den Gelenken, Muskeln oder inneren Organen verursacht. Nuwiq wird zur Korrektur des Faktor-VIII-Mangels angewendet, indem fehlender Faktor VIII ersetzt und somit eine vorübergehende Kontrolle der Blutungsstörung erreicht wird.

Simoctocog alfa wird nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird: Es wird von Zellen produziert, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das sie zu dessen Bildung befähigt.

## **Welchen Nutzen hat Nuwiq in den Studien gezeigt?**

Nuwiq hat sich in drei Hauptstudien, an denen 113 Patienten mit Hämophilie A teilnahmen, zur Vorbeugung und Behandlung von Blutungsepisoden als wirksam erwiesen.

Die erste Studie schloss 22 Patienten mit einem Mindestalter von 12 Jahren ein, denen Nuwiq zur Behandlung von Blutungsepisoden oder zur Vorbeugung einer Blutung während eines chirurgischen Eingriffs verabreicht worden war. Insgesamt wurden 986 Blutungsepisoden erfasst, von denen die meisten mit einer einmaligen Nuwiq-Injektion beendet wurden. Das Hauptkriterium für die Wirksamkeit war die eigene Beurteilung der Patienten zur therapeutischen Wirkung. Die Behandlung mit Nuwiq wurde bei 94 % der Blutungsepisoden mit „ausgezeichnet“ oder „gut“ bewertet. Bei den beiden während der Studiendauer durchgeführten chirurgischen Eingriffen wurde Nuwiq als ausgezeichnet zur Vorbeugung von Blutungsepisoden bewertet.

In der zweiten Studie wurde Nuwiq 32 Patienten mit einem Mindestalter von 12 Jahren zur Vorbeugung und Behandlung von Blutungsereignissen sowie zur Vorbeugung einer Blutung während eines chirurgischen Eingriffs verabreicht. Bei Anwendung zur Vorbeugung einer Blutung wurde für jeden Patienten ein Mittelwert von 0,19 Blutungen pro Monat ermittelt. Bei Anwendung zur Behandlung von Blutungsepisoden wurde die Behandlung schwerer Blutungsepisoden mit Nuwiq hauptsächlich mit „ausgezeichnet“ oder „gut“ bewertet und die meisten Blutungsepisoden wurden durch eine oder mehrere Injektionen von Nuwiq beendet. Bei den fünf chirurgischen Eingriffen, die im Studienzeitraum stattfanden, wurde Nuwiq bei vieren als ausgezeichnet in der Vorbeugung von Blutungsepisoden bewertet und bei einem chirurgischen Eingriff als mäßig.

An der dritten Studie nahmen 59 Kinder im Alter von zwei bis 12 Jahren teil. Bei Anwendung von Nuwiq zur Vorbeugung einer Blutung wurde für jedes Kind ein Mittelwert von 0,34 Blutungen pro Monat ermittelt. Bei Anwendung zur Behandlung von Blutungsepisoden ließen sich diese in 81 % der Fälle nach einer oder zwei Nuwiq-Injektionen beenden.

## **Welche Risiken sind mit Nuwiq verbunden?**

Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) wurden bereits in Verbindung mit Faktor-VIII-Arzneimitteln gemeldet und können in manchen Fällen schwer sein.

Zudem besteht im Zusammenhang mit Faktor-VIII-Arzneimitteln das Risiko, dass einige Patienten Antikörper (Inhibitoren) gegen Faktor VIII entwickeln. Dies führt dazu, dass das Arzneimittel nicht

mehr wirkt und es zu einem Verlust der Blutungskontrolle kommt. In solchen Fällen sollte ein spezialisiertes Hämophilie-Zentrum aufgesucht werden.

Die vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Nuwiq ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Nuwiq zugelassen?**

Die Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Nuwiq gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Die Agentur war der Ansicht, dass sich Nuwiq bei der Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A als wirksam erwiesen hat und ein akzeptables Sicherheitsprofil aufweist.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Nuwiq ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Nuwiq, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

### **Weitere Informationen über Nuwiq**

Am 24. Juli 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Nuwiq in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Nuwiq finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Nuwiq benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2017 aktualisiert.