



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Nuwiq

simoctocog alfa

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Nuwiq. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Nuwiq.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Nuwiq, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Nuwiq και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Nuwiq είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και την πρόληψη της αιμορραγίας σε ασθενείς κάθε ηλικίας με αιμορροφιλία Α (κληρονομική αιμορραγική διαταραχή που προκαλείται λόγω έλλειψης του παράγοντα VIII). Περιέχει τη δραστική ουσία simoctocog alfa (ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII).

Πώς χρησιμοποιείται το Nuwiq;

Το Nuwiq χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να ξεκινάει υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη θεραπεία της αιμορροφιλίας.

Το Nuwiq διατίθεται υπό μορφή σκόνης και διαλύτη, τα οποία αναμειγνύονται για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος που χορηγείται ενδοφλεβίως. Η δόση και η συχνότητα της θεραπείας εξαρτώνται από το εάν το Nuwiq χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ή την πρόληψη αιμορραγίας ή κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων. Η δόση και η συχνότητα της θεραπείας εξαρτώνται επίσης από τα επίπεδα του παράγοντα VIII του ασθενούς, τη σοβαρότητα της αιμορροφιλίας, την έκταση και το σημείο της αιμορραγίας, καθώς και από την κατάσταση και το σωματικό βάρος του ασθενούς. Το Nuwiq προορίζεται να χορηγηθεί για βραχυχρόνια ή μακροχρόνια θεραπεία.



Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να χορηγούν μόνοι τους το Nuwιά στο σπίτι. Αναλυτικές πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Nuwιά;

Η δραστική ουσία του Nuwιά, η simoctocog alfa (ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII), είναι μια ουσία που συμβάλλει στην πήξη του αίματος. Στους ασθενείς με αιμορροφιλία Α παρατηρείται έλλειψη του παράγοντα VIII, η οποία προκαλεί προβλήματα στην πήξη του αίματος όπως, για παράδειγμα, αιμορραγία στις αρθρώσεις, στους μύς ή τα εσωτερικά όργανα. Το Nuwιά χορηγείται για να διορθώσει την έλλειψη του παράγοντα VIII, υποκαθιστώντας τον παράγοντα VIII που λείπει και ελέγχοντας προσωρινά την αιμορραγική διαταραχή.

Η δραστική ουσία simoctocog alfa παράγεται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: παρασκευάζεται από κύτταρα στα οποία ενσωματώνεται ένα γονίδιο (DNA) το οποίο καθιστά τα κύτταρα ικανά να παράγουν τη εν λόγω δραστική ουσία.

Ποια είναι τα οφέλη του Nuwιά σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Nuwιά αποδείχτηκε αποτελεσματικό στην πρόληψη και τη θεραπεία αιμορραγικών επεισοδίων σε τρεις κύριες μελέτες, στις οποίες μετείχαν 113 ασθενείς με αιμορροφιλία Α.

Στην πρώτη μελέτη μετείχαν 22 ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω, οι οποίοι έλαβαν Nuwιά για τη θεραπεία αιμορραγικών επεισοδίων ή την πρόληψη της αιμορραγίας κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης. Συνολικά, καταγράφηκαν 986 αιμορραγικά επεισόδια, η πλειονότητα των οποίων αντιμετωπίστηκε με μία ένεση Nuwιά. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας βασίστηκε στην αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας από τους ασθενείς. Η θεραπεία με Nuwιά βαθμολογήθηκε ως «εξαιρετική» ή «καλή» για το 94% των αιμορραγικών επεισοδίων. Στις δύο χειρουργικές επεμβάσεις που πραγματοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια της μελέτης, το Nuwιά βαθμολογήθηκε ως εξαιρετικό στην πρόληψη αιμορραγικών επεισοδίων.

Στη δεύτερη μελέτη μετείχαν 32 ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω οι οποίοι έλαβαν Nuwιά για την πρόληψη και τη θεραπεία αιμορραγικών επεισοδίων, καθώς και για την πρόληψη της αιμορραγίας κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης. Όταν χρησιμοποιήθηκε για την πρόληψη της αιμορραγίας, κατά μέσο όρο καταγράφηκαν 0,19 αιμορραγίες ανά μήνα για κάθε ασθενή. Όταν χρησιμοποιήθηκε για τη θεραπεία των αιμορραγικών επεισοδίων, το Nuwιά βαθμολογήθηκε ως επί το πλείστον ως «εξαιρετικό» ή «καλό» για τη θεραπεία σοβαρών αιμορραγικών επεισοδίων και τα περισσότερα αιμορραγικά επεισόδια αντιμετωπίστηκαν με μία ή περισσότερες ενέσεις Nuwιά. Στις πέντε χειρουργικές επεμβάσεις που πραγματοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια της μελέτης, το Nuwιά αξιολογήθηκε ως εξαιρετικό για την πρόληψη αιμορραγικών επεισοδίων στις τέσσερις χειρουργικές επεμβάσεις και ως μέτριο για την πρόληψη της αιμορραγίας κατά τη διάρκεια μίας χειρουργικής επέμβασης.

Στην τρίτη μελέτη συμμετείχαν 59 παιδιά, ηλικίας 2 έως 12 ετών. Όταν το Nuwιά χορηγήθηκε για την πρόληψη αιμορραγιών, κατά μέσο όρο καταγράφηκαν 0,34 αιμορραγίες ανά μήνα για κάθε παιδί. Όταν χορηγήθηκε για την αντιμετώπιση αιμορραγικών επεισοδίων, το 81% των περιστατικών αντιμετωπίστηκε με μία ή δύο ενέσεις Nuwιά.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Nuwιά;

Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργίας) με φάρμακα του παράγοντα VIII, οι οποίες σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να εξελιχθούν σε σοβαρές.

Υπάρχει επίσης ο κίνδυνος, με τα φάρμακα του παράγοντα VIII, ορισμένοι ασθενείς να αναπτύξουν αναστολές (αντισώματα) έναντι του παράγοντα VIII, με αποτέλεσμα να διακοπεί η δράση του

φαρμάκου, οδηγώντας σε απώλεια του ελέγχου της αιμορραγίας. Σε τέτοιες περιπτώσεις, οι ασθενείς θα πρέπει να επικοινωνούν με εξειδικευμένο κέντρο αιμορροφιλίας.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Nuwιά περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Nuwιά;

ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Nuwιά υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Ο Οργανισμός έκρινε ότι το Nuwιά αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη θεραπεία και πρόληψη της αιμορραγίας σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α και αποφάνθηκε ότι έχει αποδεκτή εικόνα ασφάλειας.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Nuwιά;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Nuwιά.

Λοιπές πληροφορίες για το Nuwιά

Στις 24 Ιουλίου 2014, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Nuwιά.

Η πλήρης EPAR του Nuwιά διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Nuwιά, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2017.