



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Nuwiq

alfasimoktokog

See on ravimi Nuwiq Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Nuwiqi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Nuwiqi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Nuwiq ja milleks seda kasutatakse?

Nuwiq on ravim, mida kasutatakse A-hemofiiliaga (VIII hüübimisfaktori vaeguse põhjustatud kaasasündinud hüübimishäire) patsientide verejooksude raviks ja profülaktikaks. Nuwiq sisaldab toimeainena alfasimoktokogi (inimese VIII hüübimisfaktor).

Kuidas Nuwiqit kasutatakse?

Nuwiq on retseptiravim. Ravi peab alustama hemofiilia ravis kogenud arsti järelevalve all.

Nuwiqit turustatakse veenisüstelahuse pulbri ja lahustina. Annus ja manustamissagedus sõltuvad sellest, kas Nuwiqit kasutatakse verejooksu raviks või profülaktikaks, hemofiilia raskusastmest, verejooksu ulatusest ja asukohast ning patsiendi seisundist ja kehamassist. Nuwiq on ette nähtud lühiajaliseks või pikaajaliseks kasutamiseks.

Patsiendid või nende hooldajad tohivad manustada Nuwiqit kodus ise, kui on saanud asjakohase väljaõppe. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Nuwiq toimib?

Nuwiqi toimeaine alfasimoktokog (inimese VIII hüübimisfaktor) on vere hüübimist soodustav valk. A-hemofiiliaga patsientidel puudub VIII faktor, mis põhjustab hüübimishäireid, näiteks liigeste, lihaste ja



siseelundite verejookse. Nuwiqit kasutatakse VIII hüübimisfaktori vaeguse korrigeerimiseks, asendades puuduva VIII hüübimisfaktori, millega saab hüübimishäireid ajutiselt leevendada.

Alfaoktokogi valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: seda toodavad rakud, millesse on lisatud alfaoktokogi teket võimaldav geen (DNA).

Milles seisneb uuringute põhjal Nuwiqi kasulikkus?

Nuwiqi efektiivsus veritsusepisoodide ennetamisel ja ravis on tõendatud kolmes põhiuuringus, milles osales 113 A-hemofiiliaga patsienti.

Esimeses uuringus osales 22 vähemalt 12-aastast patsienti, kellele manustati Nuwiqit veritsusepisoodide raviks või verejooksude ennetamiseks operatsiooni ajal. Kokku esines uuringu jooksul 986 veritsuseepisoodi, millest enamik peatusid ühe Nuwiqi süstega. Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide hinnang ravi mõjule. 94% veritsuseepisoodide korral hinnati ravi Nuwiqiga suurepäraseks või heaks. Uuringu ajal toimunud kahel operatsioonil hinnati Nuwiqi efektiivsus veritsusepisoodide ennetamisel suurepäraseks.

Teises uuringus osales 32 vähemalt 12-aastast patsienti, kellele manustati Nuwiqit verejooksude profülaktikaks ja raviks või verejooksude ennetamiseks operatsiooni ajal. Kui Nuwiqit kasutati verejooksu ennetamiseks, täheldati patsientidel keskmiselt 0,19 verejooksu kuus. Veritsusepisoodide ravis hinnati Nuwiqi efektiivsus raskete verejooksude korral suurepäraseks või heaks ja enamik verejookse peatus pärast Nuwiqi ühte või mitut süstet. Uuringu ajal toimunud viiel operatsioonil hinnati Nuwiqi efektiivsus neljal operatsioonil veritsuseepisoodide ennetamisel suurepäraseks ja ühel keskmiseks.

Kolmandas uuringus osales 59 last vanuses 2–12 aastat. Nuwiqi kasutamisel verejooksu ennetamiseks täheldati lastel keskmiselt 0,34 verejooksu kuus. Veritsusepisoodide ravis peatus verejooks 81%-l juhtudest ühe või kahe Nuwiqi süste järel.

Mis riskid Nuwiqiga kaasnevad?

VIII hüübimisfaktorit sisaldavate ravimitega on täheldatud ülitundlikkusreaktsioone, mis võivad mõnel juhul muutuda raskeks.

Mõnel VIII hüübimisfaktorit sisaldavaid ravimeid kasutaval patsiendil võivad tekkida VIII hüübimisfaktori vastased inhibiitorid (antikehad), mis peatavad ravimi toime, nii et see enam ei peata verejookse. Sellisel juhul tuleb pöörduda hemofiilia erikeskusesse.

Nuwiqi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Nuwiq heaks kiideti?

Amet otsustas, et Nuwiqi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Amet järeldas, et on tõendatud Nuwiqi efektiivsus A-hemofiiliaga patsientide veritsusepisoodide ennetamisel ja ravis ning et ohutusprofiil on vastuvõetav.

Mis meetmed võetakse, et tagada Nuwiqi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Nuwiqi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Nuwiqi kohta

Euroopa Komisjon andis Nuwiqi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 24. juulil 2014.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Nuwiqi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Nuwiqiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2017.