



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Nuwiq

simoktokogi alfa

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Nuwiq-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä sille EU:ssa ja sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Nuwiqin käytöstä.

Potilas saa Nuwiqin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Nuwiq on ja mihin sitä käytetään?

Nuwiq on lääkevalmiste, jota käytetään verenvuodon hoitoon ja ehkäisyyn kaikenikäisillä potilailla, jotka sairastavat hemofilia A:ta (perinnöllinen verenvuototauti, jonka aiheuttaa hyytymistekijä VIII:n puutos). Nuwiqin vaikuttava aine on simoktokogi alfa (ihmisen hyytymistekijä VIII).

Miten Nuwiqia käytetään?

Nuwiq-valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito on aloitettava sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta hemofilian hoidosta.

Nuwiqia on saatavana kuiva-aineena ja liuottimena, joista valmistetaan laskimoon annettava injektio-liuos. Annos ja hoidon kesto määräytyvät sen mukaan, käytetäänkö Nuwiqia verenvuodon hoitamiseen, ennaltaehkäisyyn vai leikkauksen aikana, sekä potilaan hyytymistekijä VIII -pitoisuuden, hemofilian vaikeusasteen, verenvuodon laajuuden, vuotokohdan sekä potilaan tilan ja painon mukaan. Nuwiq on tarkoitettu joko lyhytaikaiseen tai pitkäaikaiseen käyttöön.

Potilaat tai heidän hoitajansa voivat antaa Nuwiqia itse saatuaan sitä varten asianmukaista opastusta. Tarkempaa tietoa on pakkausselosteessa.



Miten Nuwiq vaikuttaa?

Nuwiqin vaikuttava aine simoktokogi alfa (ihmisen hyytymistekijä VIII) auttaa veren hyytymisessä. A-hemofiliapotilailla on hyytymistekijä VIII:n vajausta tai puutosta, mikä aiheuttaa veren hyytymisongelmia, kuten verenvuotoa nivelissä, lihaksissa tai sisäelimissä. Nuwiqia käytetään korjaamaan hyytymistekijän puutetta korvaamalla puuttuva tekijä VIII, jolloin verenvuoto saadaan valiaikaisesti hallintaan.

Simoktokogi alfaa tuotetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla: vaikuttavaa ainetta valmistavat solut, joihin on viety sen tuottamisen mahdollistava geeni (DNA).

Mitä hyötyä Nuwiqista on havaittu tutkimuksissa?

Nuwiq on osoittautunut tehokkaaksi verenvuotokohtausten ehkäisyssä ja hoidossa kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 113 hemofilia A -potilasta.

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 22 yli 12-vuotiasta potilasta, joille annettiin Nuwiqia verenvuototapahtumien hoitamiseen tai verenvuodon ehkäisyyn leikkauksen aikana. Tutkimuksessa todettiin yhteensä 986 verenvuototapahtumaa, joista suurimmassa osassa vuoto tyrehtyi yhdellä Nuwiq-injektiolla. Tehon tärkeimpänä mittana oli potilaiden arvio hoidon tehosta. Nuwiq-hoito arvioitiin erinomaiseksi tai hyväksi 94 prosentissa verenvuototapahtumista. Tutkimuksen aikana tehdyissä kahdessa leikkauksessa Nuwiq arvioitiin erinomaiseksi verenvuototapahtumien ehkäisyssä.

Toiseen tutkimukseen osallistui 32 yli 12-vuotiasta potilasta, joille annettiin Nuwiqia verenvuototapahtumien ehkäisyyn ja hoitoon sekä verenvuodon ehkäisyyn leikkauksen aikana. Kun valmistetta käytettiin verenvuodon ehkäisyyn, kullakin potilaalla havaittiin keskimäärin 0,19 verenvuotoa kuukaudessa. Kun Nuwiqia käytettiin verenvuototapahtumien hoitoon, sen katsottiin yleensä olevan erinomainen tai hyvä voimakkaiden verenvuototapahtumien hoidossa. Suurin osa verenvuototapahtumista saatiin tyrehtymään yhdellä tai useammalla Nuwiq-injektiolla. Tutkimuksen aikana suoritetuissa viidessä leikkauksessa Nuwiq arvioitiin neljässä leikkauksessa erinomaiseksi verenvuototapahtumien ehkäisyssä ja yhdessä leikkauksessa kohtalaiseksi verenvuodon ehkäisyssä.

Kolmanteen tutkimukseen osallistui 59 lasta, jotka olivat iältään 2–12-vuotiaita. Kun Nuwiqia käytettiin verenvuodon ehkäisyyn, kullakin lapsella havaittiin keskimäärin 0,34 verenvuotoa kuukaudessa. Kun valmistetta käytettiin verenvuototapahtumien hoitoon, 81 prosentissa tapauksista verenvuoto saatiin tyrehtymään yhdellä tai kahdella Nuwiq-injektiolla.

Mitä riskejä Nuwiqiin liittyy?

Hyytymistekijä VIII -valmisteiden käytön yhteydessä on ilmoitettu yliherkkyysoireista (allergia), ja ne voivat joissakin tapauksissa kehittyä vakaviksi.

Hyytymistekijä VIII:aa sisältävät lääkkeet saattavat joillakin potilailla aiheuttaa hyytymistekijä VIII:n vasta-aineiden kehittymistä, jolloin lääke ei enää tehoa eikä verenvuoto pysy hallinnassa. Mikäli näin käy, tulee ottaa yhteyttä hemofiliakeskukseen.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Nuwiqin sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Nuwiq on hyväksytty?

Virasto katsoi, että Nuwiqin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Viraston kantana oli, että Nuwiqin on osoitettu olevan tehokas verenvuodon hoitamisessa ja ehkäisemisessä hemofilia A:ta sairastavilla potilailla ja sillä on hyväksyttävä turvallisuusprofiili.

Miten voidaan varmistaa Nuwiqin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Nuwiqin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Nuwiqista

Euroopan komissio myönsi 24. heinäkuuta 2014 Nuwiqille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Nuwiqia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää tietoa Nuwiq-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tätä yhteenvetoa on päivitetty viimeksi 10-2017.