



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Nuwiq

simoctocog alfa

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Nuwiq. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé a conduit à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Nuwiq.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Nuwiq, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Nuwiq et dans quel cas est-il utilisé?

Nuwiq est un médicament utilisé pour le traitement et la prévention des saignements chez les patients de tout âge souffrant d'hémophilie A (un trouble hémorragique héréditaire dû à un déficit en facteur VIII). Il contient le principe actif simoctocog alfa (facteur VIII de coagulation humaine).

Comment Nuwiq est-il utilisé?

Nuwiq n'est délivré que sur ordonnance et le traitement ne doit être instauré que sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le traitement de l'hémophilie.

Nuwiq est disponible sous la forme d'une poudre et d'un solvant à mélanger pour obtenir une solution injectable dans une veine. La dose et la durée du traitement varient selon que Nuwiq est utilisé pour traiter ou pour prévenir les saignements, ou pendant une intervention chirurgicale, et selon les niveaux de facteur VIII du patient, la gravité de l'hémophilie, l'étendue et la localisation des saignements et l'état de santé et le poids corporel du patient. Il est destiné à un usage à court ou à long terme.

Les patients ou leurs soignants peuvent administrer eux-mêmes Nuwiq à domicile après avoir reçu une formation appropriée. Pour plus d'informations, voir la notice.



Comment Nuwiq agit-il?

Le principe actif de Nuwiq, le simoctocog alfa (facteur VIII de coagulation humaine), est une substance qui aide le sang à coaguler. Les patients souffrant d'hémophilie A présentent une déficience en facteur VIII, ce qui génère des problèmes de coagulation sanguine, comme des saignements au niveau des articulations, des muscles ou des organes internes. Nuwiq est utilisé pour corriger la déficience en facteur VIII en remplaçant le facteur VIII manquant, ce qui permet un contrôle temporaire des troubles hémorragiques.

Le simoctocog alfa est produit par une méthode appelée «technologie de l'ADN recombinant»: il est fabriqué par des cellules dans lesquelles a été introduit un gène (ADN) qui les rend aptes à le produire.

Quels sont les bénéfices de Nuwiq démontrés au cours des études?

Il a été démontré que Nuwiq est efficace dans la prévention et le traitement des épisodes de saignement au cours de trois études principales portant sur 113 patients atteints d'hémophilie A.

La première étude portait sur 22 patients âgés de 12 ans et plus, qui ont reçu Nuwiq pour le traitement d'épisodes de saignements ou pour la prévention des hémorragies pendant des interventions chirurgicales. 986 épisodes de saignements ont été enregistrés au total, dont la majorité se sont résorbés après une seule injection de Nuwiq. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était fondé sur l'évaluation par les patients de l'efficacité de l'action du traitement. Le traitement par Nuwiq a été noté «excellent» ou «bon» pour 94 % des épisodes de saignements. Au cours des deux interventions chirurgicales qui ont eu lieu pendant l'étude, Nuwiq a été jugé excellent pour la prévention des épisodes de saignements.

La deuxième étude portait sur 32 patients âgés de 12 ans et plus, qui ont reçu Nuwiq pour la prévention et le traitement des saignements, ainsi que pour la prévention des hémorragies pendant des interventions chirurgicales. Lors de l'utilisation pour la prévention des saignements, il a été enregistré en moyenne 0,19 saignement par mois pour chaque patient. Utilisé pour le traitement des épisodes de saignements, Nuwiq a été principalement noté «excellent» ou «bon» pour traiter des épisodes de saignements majeurs et la plupart de ces épisodes se sont résorbés après une ou plusieurs injections de Nuwiq. Lors des cinq interventions chirurgicales ayant eu lieu pendant l'étude, Nuwiq a été jugé excellent pour la prévention des épisodes de saignements dans quatre interventions, et moyen pour la prévention des saignements dans une intervention chirurgicale.

La troisième étude portait sur 59 enfants âgés de deux à 12 ans. Lors de l'utilisation de Nuwiq pour la prévention des saignements, il a été enregistré en moyenne 0,34 saignement par mois pour chaque enfant. Utilisé en traitement, Nuwiq a permis la résorption des saignements dans 81 % des cas après une ou deux injections.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Nuwiq?

Des réactions d'hypersensibilité (allergiques) ont été signalées avec les médicaments à base de facteur VIII. Dans certains cas, ces réactions peuvent devenir sévères.

Il existe un risque que certains patients sous médicaments à base de facteur VIII développent des inhibiteurs (anticorps) dirigés contre le facteur VIII, ce qui empêche le médicament d'agir et entraîne une perte de la maîtrise des saignements. Dans ces cas, il convient de s'adresser à un centre spécialisé pour l'hémophilie.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Nuwiq, voir la notice.

Pourquoi Nuwiq est-il approuvé?

L'Agence a estimé que les bénéfices de Nuwiq sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. L'Agence a conclu qu'il a été démontré que Nuwiq est efficace dans le traitement et la prévention des saignements chez les patients atteints d'hémophilie A et qu'il présente un profil de sécurité acceptable.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nuwiq?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nuwiq ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Nuwiq:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Nuwiq, le 24 juillet 2014.

L'EPAR complet relatif à Nuwiq est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Nuwiq, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 10-2017.