



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Nuwiq

simoktokog alfa

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Nuwiq. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Nuwiq.

Praktične informacije o primjeni lijeka Nuwiq bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Nuwiq i za što se koristi?

Nuwiq je lijek koji se koristi za liječenje i sprječavanje krvarenja u bolesnika svih dobi s hemofilijom A (nasljednim poremećajem krvarenja prouzročeni nedostatkom faktora VIII). Sadrži djelatnu tvar simoktokog alfa (ljudski koagulacijski faktor VIII).

Kako se Nuwiq koristi?

Lijek Nuwiq izdaje se samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju hemofilije.

Lijek Nuwiq dostupan je u obliku praška i otopala koji se miješaju kako bi se pripremila otopina za intravensku injekciju. Doza i trajanje liječenja ovise o tome primjenjuje li se lijek Nuwiq za liječenje ili sprječavanje krvarenja ili tijekom kirurškog zahvata, kao i o razinama faktora VIII u bolesnika, o stupnju hemofilije, jačini i mjestu krvarenja te stanju i tjelesnoj težini bolesnika. Nuwiq je predviđen za kratkotrajnu ili dugotrajnu primjenu.

Nakon odgovarajuće obuke, bolesnici ili njihovi njegovatelji mogu samostalno primjenjivati lijek Nuwiq kod kuće. Za potpune informacije vidjeti uputu o lijeku.



Kako djeluje Nuwiq?

Djelatna tvar u lijeku Nuwiq, simoktokog alfa (ljudski koagulacijski faktor VIII), pomaže u zgrušavanju krvi. Bolesnici s hemofilijom A nemaju dostatne razine faktora VIII, što uzrokuje probleme sa zgrušavanjem krvi, kao što su krvarenja u zglobovima, mišićima ili unutarnjim organima. Lijek Nuwiq koristi se za nadomješćivanje nedostatka faktora VIII tako što se njime zamjenjuje faktor VIII koji nedostaje, omogućujući privremenu kontrolu poremećaja krvarenja.

Simoktokog alfa proizvodi se metodom poznatom pod nazivom „tehnologija rekombinantne DNK“: tvori se od stanica u koje je uveden gen (DNK) kako bi mogle proizvoditi tu tvar.

Koje su koristi lijeka Nuwiq utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Nuwiq pokazao se djelotvornim u sprječavanju i liječenju epizoda krvarenja u trima glavnim ispitivanjima koja su uključivala 113 bolesnika s hemofilijom A.

Prvo ispitivanje uključivalo je 22 bolesnika u dobi od 12 i više godina, koji su primali lijek Nuwiq za liječenje epizoda krvarenja ili za sprječavanje krvarenja tijekom kirurškog zahvata. Zabilježeno je ukupno 986 epizoda krvarenja, a većina njih zaustavljena je jednom injekcijom lijeka Nuwiq. Glavno mjerilo djelotvornosti temeljilo se na procjeni bolesnika o uspješnosti liječenja. Terapija lijekom Nuwiq ocijenjena je kao „izvršna“ ili „dobra“ za 94 % epizoda krvarenja. U dva kirurška zahvata obavljena tijekom ispitivanja lijek Nuwiq ocijenjen je kao izvrstan u sprječavanju epizoda krvarenja.

Drugo ispitivanje uključivalo je 32 bolesnika u dobi od 12 i više godina koji su primali lijek Nuwiq za sprječavanje i liječenje krvarenja kao i za sprječavanje krvarenja tijekom kirurškog zahvata. Kada se lijek primjenjivao za sprječavanje krvarenja, za svakog bolesnika zabilježeno je prosječno 0,19 krvarenja mjesečno. U primjeni za liječenje epizoda krvarenja lijek Nuwiq uglavnom je ocijenjen kao „izvrstan“ ili „dobar“ u liječenju velikih epizoda krvarenja i većina epizoda krvarenja zaustavljena je nakon jedne injekcije lijeka Nuwiq ili više njih. U pet kirurških zahvata obavljenih tijekom ispitivanja lijek Nuwiq ocijenjen je kao izvrstan u sprječavanju epizoda krvarenja za četiri kirurška zahvata i kao umjeren za sprječavanje krvarenja tijekom jedne kirurške intervencije.

Treće ispitivanje obuhvatilo je 59 djece u dobi između 2 i 12 godina. Kada se lijek Nuwiq primjenjivao za sprječavanje krvarenja, za svako dijete zabilježeno je prosječno 0,34 krvarenja mjesečno. Kada se lijek primjenjivao za liječenje, epizode krvarenja zaustavljene su u 81 % slučajeva nakon jedne ili dvije injekcije lijeka Nuwiq.

Koji su rizici povezani s lijekom Nuwiq?

Prilikom primjene lijekova koji sadržavaju faktor VIII zabilježene su reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) koje u nekim slučajevima mogu postati ozbiljne.

Prilikom primjene lijekova koji sadržavaju faktor VIII postoji rizik da se u nekih bolesnika mogu razviti inhibitori (protutijela) faktora VIII koji onemogućuju djelovanje lijeka i dovode do gubitka kontrole nad krvarenjem. U tim slučajevima trebalo bi se obratiti specijaliziranom centru za liječenje hemofilije.

Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Nuwiq potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Nuwiq odobren?

Agencija je zaključila da koristi lijeka Nuwiq nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji. Agencija je zaključila da se lijek Nuwiq pokazao djelotvornim u liječenju i sprječavanju krvarenja u bolesnika s hemofilijom A i da ima prihvatljiv sigurnosni profil.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Nuwiq?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Nuwiq nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Nuwiq

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Nuwiq u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 24. srpnja 2014.

Cjeloviti EPAR za lijek Nuwiq nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Nuwiq pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 10. 2017.