



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Nuwiq

szimoktokog alfa

Ez a dokumentum a Nuwiq-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Nuwiq alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Nuwiq alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Nuwiq és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Nuwiq bármely életkorban, az A-típusú hemofíliában (a VIII-as faktor hiánya miatt kialakuló, öröklött vérszervizavar) szenvedő betegeknél a vérzés kezelésére és megelőzésére alkalmazott gyógyszer. A gyógyszer hatóanyaga a szimoktokog alfa (humán VIII-as véralvadási faktor).

Hogyan kell alkalmazni a Nuwiq-ot?

A Nuwiq csak receptre kapható, és a kezelést a hemofília kezelésében tapasztalt orvos felügyelete mellett kell megkezdeni.

A Nuwiq por és oldószer formájában kapható, amelyeket összekeverve vénás oldatos injekció készíthető. A kezelés dózisa és időtartama attól függ, hogy a Nuwiq-ot vérzés kezelésére vagy megelőzésére, illetve műtéti beavatkozás során alkalmazzák-e, valamint függ a beteg VIII-as faktor szintjétől, a hemofília súlyosságától, a vérzés kiterjedésétől és elhelyezkedésétől, a beteg állapotától és testtömegétől. A Nuwiq-ot rövid vagy hosszú távon lehet alkalmazni.

A betegek vagy gondozók otthon, maguk is beadhatják a Nuwiq-ot, amennyiben arra megfelelően betanították őket. További információ a betegtájékoztatóban található.



Hogyan fejti ki hatását a Nuwiq?

A Nuwiq hatóanyaga, a szimoktokog alfa (humán VIII-as véralvadási faktor) a véralvadást elősegítő anyag. Az A-típusú hemofíliában szenvedő betegeknél a VIII-as faktor hiánya véralvadási problémákat okoz, például vérzést az ízületekben, izmokban vagy belső szervekben. A Nuwiq a hiányzó VIII-as faktor pótlásával helyreállítja a VIII-as faktor hiányt, így átmenetileg szabályozza a vérzészavart.

A szimoktokog alfát a „rekombináns DNS-technológia” néven ismert módszerrel állítják elő: sejtek termelik, amelyekbe olyan gént (DNS-t) juttattak, amelynek hatására képesek a szimoktokog alfa előállítására.

Milyen előnyei voltak a Nuwiq alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Nuwiq 113, A-típusú hemofíliában szenvedő beteg részvételével végzett három fő vizsgálatban bizonyult hatékonynak a vérzéses epizódok megelőzésében és kezelésében.

Az első vizsgálatban 22, 12 éves vagy idősebb beteg vett részt, akik Nuwiq-ot kaptak a vérzéses epizódok kezelésére vagy a műtét közbeni vérzés megelőzésére. Összesen 986 vérzéses epizódot jegyeztek fel, többségük egy Nuwiq-injekcióval megszűnt. A fő hatékonysági mutató a betegek arra vonatkozó értékelésén alapult, hogy mennyire jól működött a kezelés. A Nuwiq-kezelés a vérzéses epizódok 94%-ánál „kiváló” vagy „jó” minősítést kapott. A vizsgálat alatt végzett két műtét esetében a Nuwiq-ot kiválóan értékelték a vérzéses epizódok megelőzésében.

A második vizsgálatban 32, 12 éves vagy idősebb beteg vett részt, akik Nuwiq-ot kaptak a vérzéses epizódok megelőzésére és kezelésére, valamint a műtét közbeni vérzés megelőzésére. A vérzések megelőzésére alkalmazva havonta átlagosan 0,19 vérzést jegyeztek fel betegenként. A vérzéses epizódok kezelésére alkalmazva a Nuwiq legtöbbször „kiváló” vagy „jó” minősítést kapott a súlyos vérzéses epizódok kezelése kapcsán, a legtöbb vérzéses epizód egy vagy több Nuwiq-injekció után megszűnt. A vizsgálat alatt végzett öt műtét esetében a Nuwiq-ot kiválóan értékelték a vérzéses epizódok megelőzésében négy műtétnél, és mérsékelt hatásúnak egy műtéti beavatkozásnál.

A harmadik vizsgálatban 59, 2 és 12 év közötti gyermek vett részt. A Nuwiq-ot a vérzések megelőzésére alkalmazva havonta átlagosan 0,34 vérzést jegyeztek fel gyermekenként. Kezelésre alkalmazva a vérzéses epizódok az esetek 81%-ában egy vagy két Nuwiq-injekció után megszűntek.

Milyen kockázatokkal jár a Nuwiq alkalmazása?

A VIII-as faktor készítményekkel kapcsolatban túlérzékenységi (allergiás) reakciókat jelentettek, amelyek egyes esetekben súlyossá válhatnak.

A VIII-as faktor készítményekkel kapcsolatban fennáll annak a kockázata, hogy egyes betegek szervezete inhibitorokat (antitesteket) kezd el termelni a VIII-as faktor ellen, ami a gyógyszer hatástalanságát és a vérzés kontrolljának elvesztését eredményezi. Ilyen esetekben speciális hemofília centrummal kell felvenni a kapcsolatot.

A Nuwiq alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Nuwiq forgalomba hozatalát?

Az Ügynökség megállapította, hogy a Nuwiq alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. Az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a Nuwiq hatékonynak bizonyult az A-típusú hemofíliában szenvedő

betegeknél jelentkező vérzések kezelésében és megelőzésében, és biztonságossági profilja elfogadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Nuwiq biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Nuwiq biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Nuwiq-kal kapcsolatos egyéb információ

2014. július 24-én az Európai Bizottság a Nuwiq-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Nuwiq-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports. Amennyiben a Nuwiq-kal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2017.