



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Nuwiq

simoctocog alfa

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Nuwiq. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Nuwiq.

Per informazioni pratiche sull'uso di Nuwiq, i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Nuwiq?

Nuwiq è un medicinale utilizzato per il trattamento e la prevenzione delle emorragie in pazienti affetti da emofilia A (patologia emorragica ereditaria causata dalla mancanza di una proteina di coagulazione denominata fattore VIII).

Come si usa Nuwiq?

Nuwiq può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dell'emofilia.

Nuwiq è disponibile sotto forma di polvere e solvente che, mescolati, formano una soluzione per iniezione in vena. La dose e la durata del trattamento variano a seconda che il medicinale sia utilizzato per curare o prevenire l'emorragia, o durante un intervento chirurgico, e dipendono dai livelli di fattore VIII del paziente, dalla gravità dell'emofilia, dall'entità e dalla sede dell'emorragia, nonché dalle condizioni di salute e dal peso del paziente. Nuwiq può essere usato a breve termine o a lungo termine.

I pazienti o le persone che si prendono cura di loro possono somministrarsi o farsi somministrare Nuwiq a casa dopo aver ricevuto opportune istruzioni. Per informazioni più dettagliate, vedere il foglio illustrativo.



Come agisce Nuwiq?

Il principio attivo contenuto in Nuwiq, simoctocog alfa (fattore VIII della coagulazione umano), è una sostanza che aiuta il sangue a coagulare. I pazienti con emofilia A sono privi di fattore VIII, il che causa problemi di coagulazione del sangue tra cui emorragie a carico di articolazioni, muscoli o organi interni. Nuwiq è usato per correggere la carenza del fattore VIII: sostituendo il fattore VIII mancante, permette di controllare temporaneamente i disturbi emorragici.

Simoctocog alfa è prodotto con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante", ossia coltivando cellule in cui è stato immesso un gene (DNA) che consente loro di produrre l'enzima.

Quali benefici di Nuwiq sono stati evidenziati negli studi?

Nuwiq ha dimostrato di essere efficace nel prevenire e curare gli episodi emorragici nell'ambito di tre studi principali, cui hanno partecipato 113 pazienti affetti da emofilia A.

Durante il primo studio condotto su 22 pazienti di età pari o superiore a 12 anni, ai quali era stato somministrato Nuwiq per la cura degli episodi emorragici o per la prevenzione dell'emorragia durante un intervento chirurgico, sono stati registrati 986 eventi emorragici, la maggioranza dei quali si è risolta con un'iniezione di Nuwiq. Il principale indicatore dell'efficacia era il giudizio dei pazienti in merito all'efficacia del trattamento. Il trattamento con Nuwiq è stato giudicato "eccellente" o "buono" nel 94 % degli episodi emorragici. Nei due interventi chirurgici effettuati nel corso dello studio, la terapia con Nuwiq è stata giudicata "eccellente" nella prevenzione degli episodi emorragici.

Durante il secondo studio condotto su 32 pazienti di età pari o superiore a 12 anni, Nuwiq è stato impiegato per prevenire e curare gli eventi emorragici e per prevenire l'emorragia durante un intervento chirurgico. Nei soggetti trattati per la prevenzione dell'emorragia sono stati registrati in media 0,19 episodi emorragici al mese per ciascun paziente. Nei soggetti trattati per la gestione degli episodi emorragici, Nuwiq è stato giudicato perlopiù "eccellente" o "buono" nel trattamento di episodi emorragici importanti, la maggior parte dei quali si è risolta dopo una o più somministrazioni di Nuwiq. Nei cinque interventi chirurgici effettuati durante lo studio, Nuwiq è stato giudicato "eccellente" nella prevenzione degli episodi emorragici in quattro interventi e "moderato" nella prevenzione dell'emorragia nel quinto intervento chirurgico.

Il terzo studio è stato condotto su 59 bambini di età compresa tra i 2 e i 12 anni. Nei soggetti trattati con Nuwiq per prevenire l'emorragia sono stati registrati in media 0,34 episodi emorragici al mese per ciascun paziente. Quando il medicinale è stato usato per gestire gli episodi emorragici, questi si sono risolti nell'81 % dei casi dopo una o due iniezioni di Nuwiq.

Quali sono i rischi associati a Nuwiq?

Sono state riferite reazioni di ipersensibilità (allergia) con i medicinali a base di fattore VIII che, in alcuni casi, possono diventare gravi.

Con i medicinali a base di fattore VIII sussiste anche il rischio che alcuni pazienti sviluppino inibitori (anticorpi) contro tale fattore; pertanto, il medicinale potrebbe diventare inefficace, con conseguente perdita di controllo sull'emorragia. In questi casi si raccomanda di rivolgersi a un centro specializzato nel trattamento dell'emofilia.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Nuwiq, vedere il foglio illustrativo.

Perché Nuwiq è approvato?

L'Agenzia ha deciso che i benefici di Nuwiq sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. L'Agenzia ha concluso che Nuwiq si è mostrato efficace nella prevenzione e nel trattamento dell'emorragia nei pazienti affetti da emofilia A e ha un profilo di sicurezza accettabile.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Nuwiq?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Nuwiq sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Nuwiq

Il 24 luglio 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Nuwiq, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Nuwiq consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Nuwiq, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 10-2017.