



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### **Nuwiq**

alfa-simoktokogs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Nuwiq*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Nuwiq* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Nuwiq* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Nuwiq* un kāpēc tās lieto?**

*Nuwiq* ir zāles, ko lieto asiņošanas ārstēšanai un profilaksei visu vecumu pacientiem ar A hemofiliju (iedzimtu asins recēšanas traucējumu, ko izraisa VIII faktora trūkums). Tās satur aktīvo vielu alfa-simoktokogu (cilvēka asins koagulācijas VIII faktoru).

### **Kā lieto *Nuwiq*?**

*Nuwiq* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi hemofilijas ārstēšanā.

*Nuwiq* ir pieejamas kā pulveris un šķīdinātājs, ko sajauc injekciju šķīduma pagatavošanai ievadīšanai vēnā. Zāļu deva un lietošanas ilgums ir atkarīgs no tā, vai *Nuwiq* lieto asiņošanas ārstēšanai, profilaksei vai operācijas laikā. Tas ir arī atkarīgs no VIII faktora līmeņa, asiņošanas apjoma un vietas, kā arī no pacienta veselības stāvokļa un ķermeņa svara. *Nuwiq* ir paredzētas gan īslaicīgai, gan ilgtermiņa lietošanai.

Ja pacienti vai viņu aprūpētāji ir attiecīgi apmācīti, viņi var veikt *Nuwiq* injekcijas paši mājas apstākļos. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.



## **Kā Nuwiq darbojas?**

*Nuwiq* aktīvā viela alfa-simoktokogs (cilvēka asins koagulācijas VIII faktors) ir viela, kas palīdz asinīm sarecēt. A hemofilijas slimniekiem trūkst VIII faktora, un tas rada asinsreces problēmas, kā piemēram, locītavu, muskuļu vai iekšējo orgānu asiņošanu. *Nuwiq* tiek lietotas, lai koriģētu VIII faktora trūkumu, aizvietojot iztrūkstošo VIII faktoru un nodrošinot īslaicīgu asiņošanas kontroli.

Alfa-simoktokogu iegūst ar paņēmienu, ko sauc par "rekombinanto DNS tehnoloģiju". Šo fermentu producē šūnas, kurās ievadīts gēns (DNS), kas padara tās spējīgas to sintezēt.

## **Kādas bija Nuwiq priekšrocības šajos pētījumos?**

*Nuwiq* efektivitāte asiņošanas epizožu profilaksē un ārstēšanā tika pierādīta trijos pamatpētījumos, kuros piedalījās 113 pacienti ar A hemofiliju.

Pirmajā pētījumā piedalījās 22 pacienti vecumā no 12 gadiem, kuri saņēma *Nuwiq* asiņošanas epizožu ārstēšanai vai asiņošanas profilaksei ķirurģisko operāciju laikā. Kopumā tika reģistrētas 986 asiņošanas epizodes, un lielāko daļu no tām varēja novērst ar vienu *Nuwiq* injekciju. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija pacientu vērtējums par terapijas iedarbīgumu. Ārstēšana ar *Nuwiq* tika novērtēta kā "teicama" vai "laba" 94 % asiņošanas epizožu. Divās operācijās, ko veica pētījuma laikā, asiņošanas epizožu profilakse ar *Nuwiq* tika novērtēta kā teicama.

Otrajā pētījumā piedalījās 32 pacienti vecumā no 12 gadiem, kuri saņēma *Nuwiq* asiņošanas epizožu ārstēšanai un profilaksei, kā arī asiņošanas profilaksei ķirurģisko operāciju laikā. Lietojot zāles asiņošanas profilaksei, katram pacientam reģistrēja vidēji 0,19 asiņošanas epizodes mēnesī. Lietojot zāles asiņošanas epizožu ārstēšanai, *Nuwiq* lielākoties tika novērtētas kā "teicamas" vai "labas" lielo asiņošanas epizožu ārstēšanā, un vairākums asiņošanas epizožu tika novērstas pēc vienas vai vairākām *Nuwiq* injekcijām. Piecās operācijās, ko veica pētījuma laikā, *Nuwiq* tika novērtētas kā teicamas asiņošanas epizožu profilaksē četrās operācijās un kā viduvējas asiņošanas profilaksē vienā ķirurģiskā procedūrā.

Trešajā pētījumā piedalījās 59 bērni vecumā no 2 līdz 12 gadiem. Lietojot *Nuwiq* asiņošanas profilaksei, katram bērnam reģistrēja vidēji 0,34 asiņošanas epizodes mēnesī. Zāles lietojot asiņošanas epizožu ārstēšanai, 81 % gadījumu asiņošanu novērsa pēc vienas vai divām *Nuwiq* injekcijām.

## **Kāds risks pastāv, lietojot Nuwiq?**

Paaugstinātas jutības (alerģijas) reakcijas pēc VIII faktora zāļu lietošanas dažos gadījumos var būt smagas.

Pēc ārstēšanas ar VIII faktora zālēm dažiem pacientiem var attīstīties "inhibitori" (antivielas) pret VIII faktoru, kas var pārtraukt zāļu iedarbību, kā rezultātā zūd asiņošanas kontrole. Šādos gadījumos jāsaazinās ar specializētu hemofilijas centru.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Nuwiq*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc Nuwiq tika apstiprinātas?**

CHMP nolēma, ka ieguvums, lietojot *Nuwiq*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES. Aģentūra secināja, ka ir apliecināts *Nuwiq* iedarbīgums asiņošanas ārstēšanā un profilaksē pacientiem ar A hemofiliju un zālēm ir pieņemams drošuma profils.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Nuwiq* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Nuwiq* lietošanu.

### **Cita informācija par *Nuwiq***

Eiropas Komisija 2014. gada 24. jūlijā izsniedza *Nuwiq* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Nuwiq*EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Nuwiq*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10.2017.