



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Nuwiq

simoktokog alfa

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Nuwiq. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Nuwiq.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Nuwiq należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Nuwiq i w jakim celu się go stosuje?

Nuwiq jest lekiem stosowanym w leczeniu krwawień i w zapobieganiu krwawieniom u pacjentów w każdym wieku z hemofilią A (dziedziczne zaburzenie krzepnięcia krwi wynikające z braku czynnika VIII). Lek zawiera substancję czynną simoktokog alfa (ludzki czynnik krzepnięcia VIII).

### Jak stosować produkt Nuwiq?

Nuwiq wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinno zostać rozpoczęte pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w leczeniu hemofilii.

Nuwiq jest dostępny w postaci proszku i rozpuszczalnika, które miesza się ze sobą w celu sporządzenia roztworu do wstrzykiwań dożylnych. Dawka i czas trwania leczenia zależą od tego, czy lek Nuwiq jest stosowany do leczenia krwawień czy do zapobiegania krwawieniom, a także od poziomu czynnika VIII u pacjenta, nasilenia hemofilii, rozległości i lokalizacji krwawienia oraz stanu i masy ciała pacjenta. Lek Nuwiq przeznaczony jest do krótkotrwałego lub długotrwałego stosowania.

Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci lub osoby opiekujące się nimi mogą podawać lek Nuwiq samodzielnie w domu. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.



## **Jak działa produkt Nuwiq?**

Substancja czynna leku Nuwiq, simoktokog alfa (ludzki czynnik krzepnięcia VIII), to substancja przyczyniająca się do krzepnięcia krwi. U pacjentów z hemofilią A występuje niedobór czynnika VIII, co powoduje problemy z krzepnięciem krwi takie jak krwawienia w stawach, mięśniach i narządach wewnętrznych. Lek Nuwiq stosuje się do korekty braku czynnika VIII przez jego uzupełnienie, co pozwala na tymczasowe kontrolowanie zaburzeń krzepnięcia.

Simoktokog alfa jest wytwarzany za pomocą metody znanej jako technika rekombinacji DNA: jest on wytwarzany przez komórki, do których wprowadzono gen (DNA) umożliwiający im jego produkcję.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Nuwiq zaobserwowano w badaniach?**

W trzech badaniach głównych z udziałem 113 pacjentów z hemofilią A wykazano, że lek Nuwiq jest skuteczny zarówno w zapobieganiu epizodom krwawienia, jak i w ich leczeniu.

W pierwszym badaniu uczestniczyło 22 pacjentów w wieku co najmniej 12 lat, u których stosowano lek Nuwiq w leczeniu epizodów krwawienia lub w celu zapobiegania krwawieniu w trakcie zabiegu chirurgicznego. Odnotowano łącznie 986 epizodów krwawienia, które w większości ustąpiły po jednym wstrzyknięciu leku Nuwiq. Główne kryterium oceny skuteczności oparto na ocenie leczenia przez pacjentów. W przypadku 94% epizodów krwawienia leczenie produktem Nuwiq oceniono jako „doskonałe” lub „dobre”. W przypadku dwóch zabiegów chirurgicznych, które miały miejsce w trakcie badania, lek Nuwiq został oceniony jako doskonały w zapobieganiu epizodom krwawienia.

W drugim badaniu uczestniczyło 32 pacjentów w wieku co najmniej 12 lat, u których stosowano lek Nuwiq w leczeniu epizodów krwawienia i zapobieganiu im oraz w celu zapobiegania krwawieniu w trakcie zabiegu chirurgicznego. W przypadku stosowania w celu zapobiegania krwawieniu odnotowano średnio 0,19 krwawień na miesiąc u każdego pacjenta. W przypadku stosowania w leczeniu epizodów krwawienia lek Nuwiq oceniano przeważnie jako „doskonały” lub „dobry” w leczeniu poważnych epizodów krwawienia i większość epizodów krwawienia ustępowała po jednym lub większej liczbie wstrzyknięć leku. W pięciu zabiegach chirurgicznych, które miały miejsce w trakcie badania, w czterech zabiegach chirurgicznych lek Nuwiq został oceniony jako doskonały w zapobieganiu epizodom krwawienia, a w trakcie jednej interwencji chirurgicznej jako umiarkowanie dobry w zapobieganiu krwawieniu.

W trzecim badaniu uczestniczyło 59 dzieci w wieku od 2 do 12 lat. W przypadku stosowania leku Nuwiq w celu zapobiegania krwawieniu odnotowano średnio 0,34 krwawienia na miesiąc u każdego dziecka. W przypadku stosowania w leczeniu epizodów krwawienia 81% przypadków ustępowało po podaniu jednego lub dwóch wstrzyknięć leku Nuwiq.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Nuwiq?**

Zgłaszano reakcje nadwrażliwości (alergiczne) związane z lekami zastępującymi czynnik VIII, które mogą w niektórych przypadkach być poważne.

W przypadku leków zastępujących czynnik VIII istnieje ryzyko, że u niektórych pacjentów pojawią się inhibitory (przeciwciała) przeciwko czynnikowi VIII sprawiające, że lek przestanie działać i nastąpi utrata kontroli krwawień. W takich przypadkach należy skontaktować się ze specjalistycznym ośrodkiem zajmującym się leczeniem hemofilii.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Nuwiq znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Nuwiq?**

Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Nuwiq przewyższają ryzyko, i zaleciła jego dopuszczenie do stosowania w UE. Agencja uznała, że wykazano, iż lek Nuwiq jest skuteczny w leczeniu krwawień i zapobieganiu im u pacjentów z hemofilią A i ma dopuszczalny profil bezpieczeństwa.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Nuwiq?**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nuwiq w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące produktu Nuwiq**

W dniu 24 lipca 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Nuwiq do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Nuwiq znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Nuwiq należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2017.