



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Nuwiq

simoktokog alfa

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Nuwiq. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Nuwiq.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Nuwiq, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Nuwiq a na čo sa používa?

Liek Nuwiq sa používa na liečbu a prevenciu krvácania u pacientov všetkých vekových kategórií s hemofiliou A (dedičnou poruchou krvácania zapríčinenou nedostatkom faktora VIII). Liek obsahuje účinnú látku simoktokog alfa (ľudský koagulačný faktor VIII).

Ako sa liek Nuwiq používa?

Výdaj lieku Nuwiq je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou hemofílie.

Liek Nuwiq je dostupný vo forme prášku a rozpúšťadla, ktoré sa spolu zmiešajú a vytvorí sa injekčný roztok, ktorý sa podáva do žily. Dávka a trvanie liečby závisia od toho, či sa liek Nuwiq používa na liečbu alebo prevenciu krvácania alebo počas chirurgického zákroku a tiež od hladiny faktora VIII u pacienta, závažnosti hemofílie, rozsahu a miesta krvácania a stavu a telesnej hmotnosti pacienta. Liek Nuwiq je určený na krátkodobé alebo dlhodobé užívanie.

Pacienti si po primeranom zaškolení môžu podávať liek Nuwiq sami v domácom prostredí, resp. im ho po takomto zaškolení môžu podávať ich opatrovatelia. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.



Akým spôsobom liek Nuwiq účinkuje?

Účinná látka lieku Nuwiq, simoktokog alfa (ľudský koagulačný faktor VIII), je látka, ktorá pomáha pri zrážaní krvi. Pacientom s hemofíliou A chýba faktor VIII, čo spôsobuje problémy so zrážanlivosťou krvi, ako je napríklad krvácanie v kĺboch, svaloch alebo vnútorných orgánoch. Liek Nuwiq sa používa na úpravu nedostatku faktoru VIII tak, že sa nahradí chýbajúci faktor VIII, čím sa poskytne dočasná kontrola nad poruchou krvácania.

Simoktokog alfa sa vyrába tzv. technológiou rekombinantnej DNA: vyrábajú ho bunky, do ktorých bol vložený gén (DNA) umožňujúci tvoriť simoktokog alfa.

Aké prínosy lieku Nuwiq boli preukázané v štúdiách?

V troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 113 pacientov s hemofíliou A, sa preukázalo, že liek Nuwiq je účinný pri prevencii a liečbe epizód krvácania.

Na prvej štúdii sa zúčastnilo 22 pacientov vo veku 12 rokov a starších, ktorým sa podával liek Nuwiq na liečbu epizód krvácania alebo na prevenciu krvácania počas chirurgického zákroku. Zaznamenalo sa celkovo 986 epizód krvácania, pričom väčšina z nich odznela po jednej injekcii lieku Nuwiq. Hlavné meradlo účinnosti bolo založené na účinnosti liečby podľa hodnotenia pacientov. Liečba liekom Nuwiq sa hodnotila ako výborná alebo dobrá v prípade 94 % epizód krvácania. Pri dvoch chirurgických zákrokoch, ktoré sa vyskytli počas štúdie, sa liek Nuwiq hodnotil pri prevencii epizód krvácania ako výborný.

Na druhej štúdii sa zúčastnilo 32 pacientov vo veku 12 rokov a starších, ktorým sa podával liek Nuwiq na prevenciu a liečbu udalostí krvácania, ako aj na prevenciu krvácania počas chirurgického zákroku. Keď sa liek používal na prevenciu krvácania, u každého pacienta sa zaznamenalo priemerne 0,19 krvácania mesačne. Keď sa liek Nuwiq používal na liečbu epizód krvácania, hodnotil sa ako výborný alebo dobrý najmä pri liečbe epizód závažného krvácania a väčšina epizód krvácania odznela po jednej alebo dvoch injekciách lieku Nuwiq. Pri piatich chirurgických zákrokoch, ktoré sa vyskytli počas štúdie, sa liek Nuwiq hodnotil ako výborný pri prevencii epizód krvácania v prípade štyroch chirurgických zákrokov a ako stredne dobrý pri prevencii krvácania počas jedného chirurgického zákroku.

Na tretej štúdii sa zúčastnilo 59 detí vo veku dva až 12 rokov. Keď sa liek Nuwiq používal na prevenciu krvácania, u každého dieťaťa sa zaznamenalo priemerne 0,34 krvácania mesačne. Keď sa liek používal na liečbu epizód krvácania, epizódy krvácania odzneli v 81 % prípadov po jednej alebo dvoch injekciách lieku Nuwiq.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Nuwiq?

V prípade liekov obsahujúcich faktor VIII boli zaznamenané reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie), ktoré v niektorých prípadoch môžu byť závažné.

V prípade liekov obsahujúcich faktor VIII existuje riziko, že u niektorých pacientov sa vytvoria inhibítory (protilátky) proti faktoru VIII, čo spôsobí, že liek prestane účinkovať a povedie to k strate kontroly krvácania. V takýchto prípadoch je potrebné vyhľadať špecializované centrum pre hemofíliu.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Nuwiq a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Nuwiq povolený?

Agentúra rozhodla, že prínosy lieku Nuwiq sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Agentúra dospela k názoru, že sa preukázala účinnosť lieku

Nuwiq pri liečbe a prevencii krvácania u pacientov s hemofíliou A a že liek má prijateľný bezpečnostný profil.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Nuwiq?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Nuwiq boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Nuwiq

Dňa 24. júla 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Nuwiq na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Nuwiq sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Nuwiq, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2017