



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

### Nuwiq

#### simoktokog alfa

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Nuwiq. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Nuwiq naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kaj je zdravilo Nuwiq in za kaj se uporablja?

Nuwiq je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje in preprečevanje krvavenja pri bolnikih s hemofilijo A (dedno motnjo strjevanja krvi, ki jo povzroča pomanjkanje faktorja VIII). Vsebuje zdravilno učinkovino simoktokog alfa (humani koagulacijski faktor VIII).

### Kako se zdravilo Nuwiq uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Nuwiq je le na recept, zdravljenje z njim pa se sme uvesti in izvajati samo pod nadzorom zdravnika z izkušnjami z zdravljenjem hemofilije.

Zdravilo Nuwiq je na voljo v obliki praška in vehikla, ki se zmešata v raztopino za injiciranje v veno. Odmerek in trajanje injiciranja sta odvisna od tega, ali se zdravilo Nuwiq uporablja za zdravljenje ali preprečevanje krvavitev, ali se uporablja med kirurškim posegom, kakor tudi od bolnikovih ravni faktorja VIII, resnosti hemofilije, obsega in mesta krvavitve ter bolnikovega stanja in telesne mase. Zdravilo Nuwiq je namenjeno za kratkotrajno ali dolgotrajno uporabo.

Bolniki ali njihovi negovalci lahko po ustreznem usposabljanju zdravilo Nuwiq dajejo sami doma. Za celotne informacije glejte navodilo za uporabo.



## Kako zdravilo Nuwiq deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Nuwiq, simoktokog alfa (humani koagulacijski faktor VIII), je snov, ki pripomore k strjevanju krvi. Bolnikom s hemofilijo A primanjkuje faktorja VIII, kar povzroča motnje strjevanja krvi, kot so krvavenje v sklepe, mišice ali notranje organe. Zdravilo Nuwiq se uporablja za uravnavanje pomanjkanja faktorja VIII, in sicer z nadomeščanjem manjkajočega faktorja VIII, kar vzpostavi začasni nadzor nad krvavitvami.

Simoktokog alfa se proizvaja z metodo, imenovano „tehnologija rekombinantne DNK“, pri kateri ga izdelajo celice, v katere je bil vstavljen gen (DNK), ki jim omogoča tvorjenje tega faktorja.

## Kakšne koristi je zdravilo Nuwiq izkazalo v študijah?

Zdravilo Nuwiq se je izkazalo kot učinkovito pri preprečevanju in zdravljenju krvavitev v treh glavnih študijah, ki so vključevale 113 bolnikov s hemofilijo A.

Prva študija je vključevala 22 bolnikov, starih 12 let in več, ki so prejeli zdravilo Nuwiq za zdravljenje krvavitev ali za preprečevanje krvavitve med kirurškim posegom. Med študijo so zabeležili skupno 986 epizod krvavitve, od katerih so večino obvladali z eno injekcijo zdravila Nuwiq. Glavno merilo učinkovitosti je temeljilo na oceni, ki so jo podali bolniki glede učinkovitosti delovanja zdravila. Zdravljenje z zdravilom Nuwiq so pri 94 % epizod krvavitve ocenili kot „odlično“ ali „dobro“. Pri dveh kirurških posegih, ki so jih opravili v času študije, je bilo zdravilo Nuwiq ocenjeno kot odlično za preprečevanje krvavitev.

Druga študija je vključevala 32 bolnikov, starih 12 let in več, ki so prejeli zdravilo Nuwiq za preprečevanje in zdravljenje krvavitev ter za preprečevanje krvavitve med kirurškim posegom. Kadar so zdravilo uporabljali za preprečevanje krvavitev, so pri vsakem bolniku zabeležili povprečno 0,19 epizod krvavitve na mesec. Kadar so zdravilo Nuwiq uporabljali za zdravljenje krvavitev, je bilo v glavnem ocenjeno kot „odlično“ ali „dobro“ za zdravljenje večjih krvavitev, večino krvavitev pa so obvladali z eno ali več injekcijami zdravila Nuwiq. Pri petih kirurških posegih, ki so jih opravili v času študije, je bilo zdravilo Nuwiq pri štirih kirurških posegih ocenjeno kot odlično za preprečevanje krvavitev, pri enem kirurškem posegu pa kot zmerno učinkovito za preprečevanje krvavitev.

Tretja študija je vključevala 59 otrok, starih od 2 do 12 let. Kadar so zdravilo Nuwiq uporabljali za preprečevanje krvavitev, so pri vsakem otroku na mesec zabeležili povprečno 0,34 epizod krvavitve. Kadar so ga uporabljali za zdravljenje, so krvavitve v 81 % primerov obvladali z eno ali dvema injekcijama zdravila Nuwiq.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Nuwiq?

Pri uporabi zdravil, ki vsebujejo faktor VIII, so poročali o preobčutljivostnih (alergijskih) reakcijah, ki so lahko v nekaterih premerih resne.

Pri zdravilih s faktorjem VIII obstaja tveganje, da se bodo pri nekaterih bolnikih pojavili zaviralci (protitelesa) faktorja VIII, ki bodo izničili njegovo delovanje ter tako povzročili izgubo nadzora nad krvavitvijo. V takem primeru se je treba obrniti na specializirani center za hemofilijo.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Nuwiq glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Nuwiq odobreno?**

Agencija je menila, da so koristi zdravila Nuwiq večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU. Zaključila je, da se je zdravilo Nuwiq izkazalo za učinkovito pri zdravljenju in preprečevanju krvavenja pri bolnikih s hemofilijo A in da ima sprejemljiv varnostni profil.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Nuwiq?**

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Nuwiq upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

## **Druge informacije o zdravilu Nuwiq**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Nuwiq, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 24. julija 2014.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Nuwiq je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Nuwiq preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2017.