



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Nuwiq

simoktokog alfa

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Nuwiq. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Nuwiq ska användas.

Praktisk information om hur Nuwiq ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Nuwiq och vad används det för?

Nuwiq är ett läkemedel som används för att behandla och förebygga blödning hos patienter med hemofili A (en ärftlig blödningssjukdom som orsakas av brist på faktor VIII). Nuwiq innehåller den aktiva substansen simoktokog alfa (human koagulationsfaktor VIII).

Hur används Nuwiq?

Nuwiq är receptbelagt och behandling ska inledas under övervakning av en läkare med erfarenhet av behandling av hemofili.

Nuwiq finns som ett pulver och en vätska som blandas till en injektionsvätska, lösning för injektion i en ven. Dosen och behandlingens varaktighet beror på om Nuwiq används för att behandla eller förebygga blödning, eller under operation, samt på patientens nivåer av faktor VIII, hemofilins svårighetsgrad, omfattning och platsen för blödningen samt patientens tillstånd och kroppsvikt. Nuwiq är avsett för antingen kortvarigt eller långvarigt bruk.

Patienter eller deras vårdare kan själva ge Nuwiq hemma efter att de har instruerats på lämpligt sätt. Fullständig information finns i bipacksedeln.



Hur verkar Nuwiq?

Den aktiva substansen i Nuwiq, simoktokog alfa (human koagulationsfaktor VIII), är en substans som hjälper blodet att koagulera. Patienter med hemofili A saknar faktor VIII, vilket leder till problem med blodets koagulering, såsom blödningar i leder, muskler eller inre organ. Nuwiq ges för att rätta till bristen på faktor VIII. Det ersätter den faktor VIII som saknas och ger på så sätt en tillfällig kontroll över blödarsjukan.

Simoktokog alfa framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att det framställs av celler som har fått en gen (DNA) som gör att de kan producera det.

Vilken nytta med Nuwiq har visats i studierna?

Nuwiq har visat sig vara effektivt för att förebygga och behandla blödningsepisoder i tre huvudstudier på 113 patienter med hemofili A.

I den första studien deltog 22 patienter från 12 års ålder som fick Nuwiq för behandling av blödningsepisoder eller för att förebygga blödningar under kirurgi. Sammanlagt registrerades 986 blödningsepisoder, varav de flesta upphörde efter en injektion med Nuwiq. Huvudmättet på effekt utgick ifrån patienternas bedömning av hur väl behandlingen fungerade. Behandling med Nuwiq fick bedömningen "mycket bra" eller "bra" för 94 procent av blödningsepisoderna. Vid de två operationer som utfördes under studien fick Nuwiq bedömningen mycket bra när det gällde att förebygga blödningsepisoder.

I den andra studien deltog 32 patienter från 12 års ålder som fick Nuwiq för att förebygga och behandla blödningshändelser samt för att förebygga blödningar under kirurgi. När det användes för att förebygga blödningar registrerades i genomsnitt 0,19 blödningar per månad för varje patient. När det användes för att behandla blödningsepisoder fick Nuwiq främst bedömningen "mycket bra" eller "bra" för behandling av större blödningsepisoder, och de flesta blödningsepisoder upphörde efter en eller fler injektioner med Nuwiq. Vid de fem operationer som utfördes under studien fick Nuwiq bedömningen mycket bra när det gällde att förebygga blödningsepisoder för fyra operationer och måttligt när det gällde att förebygga blödningar under ett kirurgiskt ingrepp.

I den tredje studien deltog 59 barn som var mellan 2 och 12 år gamla. När Nuwiq användes för att förebygga blödningar registrerades i genomsnitt 0,34 blödningar per månad för varje barn. När det användes för behandling av blödningsepisoder försvann 81 procent av dessa efter en eller två injektioner med Nuwiq.

Vilka är riskerna med Nuwiq?

Överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) har rapporterats med faktor VIII-läkemedel och kan i vissa fall bli allvarliga.

Med faktor VIII-läkemedel finns det en risk att vissa patienter utvecklar hämmande substanser (antikroppar) mot faktor VIII, vilket leder till att läkemedlet slutar verka med förlorad blödningskontroll som följd. I dessa fall ska en specialiserad hemofiliavdelning kontaktas.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Nuwiq finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Nuwiq?

Myndigheten fann att nyttan med Nuwiq är större än riskerna och rekommenderade att Nuwiq skulle godkännas för försäljning i EU. Myndigheten konstaterade att Nuwiq har visats vara effektivt för att behandla och förebygga blödningar hos patienter med hemofili A och har en godtagbar säkerhetsprofil.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Nuwiq?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Nuwiq har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Nuwiq

Den 24 juli 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Nuwiq som gäller i hela EU.

EPAR för Nuwiq finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Nuwiq finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2017.