



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/655123/2019
EMA/H/C/002719

NovoEight (alfaturoktokog)

Ülevaade ravimist NovoEight ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on NovoEight ja milleks seda kasutatakse?

NovoEight on ravim, mida kasutatakse verejooksude raviks ja ennetamiseks patsientidel, kellel on A-hemofiilia (VIII hüübimisfaktori vaegusest tingitud pärilik veritsushäire).

Ravim sisaldab toimeainena alfaturoktokogi.

Kuidas NovoEighti kasutatakse?

NovoEight on retseptiravim. Ravi tuleb alustada hemofiilia ravis kogenud arsti jälgimise all.

NovoEighti turustatakse intravenoosse süstena. Ravi annus ja manustamissagedus sõltuvad sellest, kas ravimit kasutatakse verejooksu raviks või ennetamiseks, samuti hemofiilia raskusest, verejooksu raskusest ja kohast ning patsiendi vanusest ja seisundist. Ravi jätkamiseks võib arst kohandada annust ja süstimissagedust vastavalt VIII hüübimisfaktori sisaldusele veres.

Patsiendid või nende hooldajad tohivad süstida NovoEighti ise, kui nad on saanud väljaõppe.

Lisateavet NovoEighti kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas NovoEight toimib?

A-hemofiiliaga patsientidel on VIII hüübimisfaktori vaegus, mis takistab verd hüübimast ja põhjustab probleeme, näiteks verejooksu liigestes, lihastes või siseelundites. NovoEighti toimeaine alfaturoktokog toimib samamoodi kui looduslik VIII hüübimisfaktor ning soodustab vere hüübimist. NovoEighti kasutatakse VIII hüübimisfaktori vaeguse korrigeerimiseks, asendades puuduva VIII hüübimisfaktori ja seega ajutiselt ohjates veritsushäiret.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union

Milles seisneb uuringute põhjal NovoEighti kasulikkus?

Kahes põhiuuringus, milles osales kokku 213 A-hemofiiliaga patsienti, oli NovoEight efektiivne verejooksuepisoodide ennetamisel ja ravis. Kummaski uuringus ei võrreldud NovoEighti ühegi teise ravimiga.

Esimeses uuringus, milles osales 150 vähemalt 12-aastast patsienti, esines NovoEighti verejooksude ennetamiseks kasutanud noorukitel aastas keskmiselt 5,55 verejooksuepisoodi ja täiskasvanutel keskmiselt 6,68. Spontaansete verejooksude ravis kasutamisel hinnati NovoEighti väga heaks või heaks 403 verejooksuepisoodi ravis 499st. Lisaks lahenes 89,4% verejooksuepisoodidest pärast 1–2 NovoEighti annust.

Teises uuringus, milles osales 63 alla 12-aastast last, esines NovoEightiga ravitud lastel keskmiselt 5,33 verejooksuepisoodi aastas. NovoEighti hinnati väga heaks või heaks 116 verejooksuepisoodi ravis 126st. Lisaks lahenes 95,2% verejooksuepisoodidest pärast 1–2 NovoEighti annust.

Mis riskid NovoEightiga kaasnevad?

NovoEighti kasutamisel võib harva esineda ülitundlikkusreaktsioone (allergiareaktsioone), mis võivad mõnel juhul progresseeruda rasketeks allergilisteks reaktsioonideks. Mõnel patsiendil võivad tekkida VIII hüübimisfaktori inhibiitorid, mis blokeerivad ravimi verejooksu tõkestava toime. Need inhibiitorid on antikehad, mida immuunsüsteem (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) toodab VIII hüübimisfaktori vastu.

NovoEighti ei tohi kasutada patsiendid, kes on allergilised hamstri valkude suhtes.

Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks NovoEight ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et NovoEighti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Amet järeldas, et NovoEight on verejooksuepisoodide ravis ja ennetamisel efektiivne ning selle toime sarnaneb teiste VIII hüübimisfaktori ravimite toimega. Ka NovoEighti ohutusprofiili peeti sarnaseks teiste VIII hüübimisfaktori ravimite ohutusprofiilidega.

Mis meetmed võetakse, et tagada NovoEighti ohutu ja efektiivne kasutamine?

NovoEighti ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse NovoEighti kasutamise kohta pidevat järelvalvet. NovoEighti kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave NovoEighti kohta

NovoEight on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 13. novembril 2013.

Lisateave NovoEighti kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/novoeight.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12.2019