



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/429977/2020
EMA/H/C/002284

NovoThirteen (*katriidekakogi*)

Yleistiedot NovoThirteenistä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä NovoThirteen on ja mihin sitä käytetään?

NovoThirteen on lääke, joka estää liiallista verenvuotoa potilailla, joilla on perinnöllinen veren hyytymishäiriö, joka tunnetaan synnynnäisenä hyytymistekijä XIII A -alaysikön puutoksena. Valmistetta käytetään verenvuodon ehkäisemiseen ja ennalta ehkäisevän hoidon aikana mahdollisesti esiintyvien verenvuotokohtausten hoitoon.

NovoThirteenin vaikuttava aine on katriidekakogi.

Miten NovoThirteeniä käytetään?

NovoThirteen on reseptilääke. Hoito on aloitettava sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta harvinaisten verenvuotosairauksien hoidosta.

NovoThirteen annetaan laskimonsisäisenä injektiona. Ennalta ehkäisevänä hoitona valmistetta annetaan kerran kuukaudessa pitkäaikaisena hoitomuotona. Annostus perustuu potilaan painoon ja joskus hyytymistekijä XIII:n pitoisuuteen veressä. Hoidettaessa ennalta ehkäisevän hoidon aikana esiintyviä verenvuotokohtauksia potilaalle annetaan valmistetta yksi annos, joka perustuu potilaan painoon tai (verenvuodon ehkäisemiseksi pienten kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä) hyytymistekijä XIII -pitoisuuteen.

Lisätietoja NovoThirteenin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten NovoThirteen vaikuttaa?

Hyytymistekijä XIII on proteiini, joka osallistuu veren hyytymisprosessiin. Tietty hyytymistekijä XIII:n osa, XIII A -alaysikkö, tehostaa hyytymistä ja ehkäisee verenvuotoa. Potilailla, joilla on synnynnäinen hyytymistekijä XIII A -alaysikön puutos, XIII A -alaysikön pitoisuus veressä on liian alhainen tai XIII A -alaysikkö ei toimi kunnolla, jolloin potilaat ovat alttiita liialliselle verenvuodolle. NovoThirteenin vaikuttavan aineen katriidekakogin kemiallinen rakenne on sama kuin ihmisen hyytymistekijä XIII A -alaysikön. NovoThirteen auttaa ehkäisemään verenvuotoa näillä potilailla lisäämällä hyytymistekijä XIII A -alaysikön määrää veressä.



Mitä hyötyä NovoThirteenistä on havaittu tutkimuksissa?

NovoThirteenia tutkittiin päätutkimuksessa, johon osallistui 41 yli 6-vuotiasta potilasta, joilla oli synnynnäinen hyytymistekijä XIII A -alayksikön puutos ja jotka olivat aiemmin saaneet hoitoa hyytymistekijä XIII:a sisältävillä lääkkeillä. Potilailla, jotka saivat NovoThirteenia ennalta ehkäisevänä hoitona, oli vuodessa keskimäärin 0,15 sellaista verenvuotokohtausta, jotka edellyttivät hoitoa hyytymistekijä XIII:a sisältävillä lääkkeillä. Tätä verrattiin ryhmään, jossa potilaille annettiin toista hyytymistekijä XIII:a sisältävää lääkettä verenvuodon hillitsemiseen tarpeen mukaan. Tässä ryhmässä potilailla esiintyi arviolta 2,9 verenvuotokohtausta vuodessa.

Pitkäaikaisesta tutkimuksesta saadut tiedot tukevat NovoThirteenin käytön turvallisuutta ja tehokkuutta alle 6-vuotiailla lapsilla. Tutkimuksessa NovoThirteenia annettiin kuudelle potilaalle verenvuodon ehkäisemiseksi. NovoThirteenillä hoidetuilla lapsilla ei esiintynyt verenvuotokohtauksia.

Myöhemmin tehdyssä tutkimuksessa seurattiin 30 potilasta, jotka saivat NovoThirteenia ennalta ehkäisevänä hoitona. Potilailla esiintyi kuusi fyysisestä vauriosta johtuvaa verenvuotokohtausta, jotka edellyttivät hoitoa hyytymistekijä XIII:a sisältävällä lääkkeellä. Näistä viittä hoidettiin yksittäisillä NovoThirteen -annoksilla hyvin tuloksin. Verenvuoto pysyi tyydyttävästi hallinnassa myös potilaalla, joka sai NovoThirteenia ennen kahta pientä leikkausta (yksi annos ennen kumppaakin leikkausta).

Mitä riskejä NovoThirteeniin liittyy?

NovoThirteenin yleisin haittavaikutus (joka saattaa kehittyä useammalle kuin yhdelle potilaalle kolmesta) on päänsärky. Muita yleisiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat leukopenia (alhainen valkosolujen määrä, mukaan lukien tulehdusta torjuvien neutrofiilien määrä), kipu jaloissa ja käsivarsissa, kipu injektiokohdassa ja hyytymistekijä XIII:een kiinnittyvien vasta-aineiden sekä pienten fibriinin D-dimeeri -nimisten proteiinifragmenttien esiintyminen veressä.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista NovoThirteenin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi NovoThirteen on hyväksytty EU:ssa?

Päätutkimuksesta saatiin hyväksyttäviä tuloksia NovoThirteenin pitkäaikaisesta käytöstä ennalta ehkäisevänä synnynnäisen hyytymistekijä XIII:n A-alayksikön puutoksen hoitomuotona, koska hoitajakson aikana ei esiintynyt vaikeaa tai hengenvaarallista verenvuotoa. Myös potilailla, jotka jo saivat ennalta ehkäisevää hoitoa, yksittäiset NovoThirteen -annokset olivat tehokkaita verenvuotokohtausten hoidossa. NovoThirteenin pitkäaikaisessa käytössä ei havaittu merkittäviä haittavaikutuksia.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että NovoThirteenistä saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa NovoThirteenin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta NovoThirteenin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös NovoThirteenin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. NovoThirteenistä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja NovoThirteenistä

NovoThirteen sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 3. syyskuuta 2012.

Lisää tietoa NovoThirteenistä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novothirteen.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2020.