



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoEight (*turoctocog alfa*)

Aperçu de NovoEight et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que NovoEight et dans quel cas est-il utilisé?

NovoEight est un médicament utilisé pour traiter et prévenir les saignements chez les patients atteints d'hémophilie A, un trouble héréditaire de la coagulation causé par un déficit en facteur VIII.

Le médicament contient la substance active turoctocog alfa.

Comment NovoEight est-il utilisé?

NovoEight n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré sous la supervision d'un médecin ayant l'expérience du traitement de l'hémophilie.

NovoEight est disponible pour injection dans une veine. La dose et la fréquence de traitement varient selon que le médicament est utilisé pour traiter ou pour prévenir les saignements et selon la gravité de l'hémophilie, l'étendue et le site des saignements ainsi que l'âge et l'état de santé du patient. Pour la poursuite du traitement, le médecin peut ajuster la dose et la fréquence des injections en fonction des taux sanguins de facteur VIII.

Les patients peuvent s'injecter eux-mêmes NovoEight ou leurs soignants peuvent s'en charger, après avoir reçu une formation.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de NovoEight, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment NovoEight agit-il?

Les patients souffrant d'hémophilie A ont un déficit en facteur VIII, qui empêche le sang de coaguler et peut provoquer des problèmes tels que des saignements au niveau des articulations, des muscles ou des organes internes. La substance active de NovoEight, le turoctocog alfa, agit de la même manière que le facteur VIII naturel et aide le sang à coaguler. NovoEight est utilisé pour corriger le déficit en facteur VIII en remplaçant le facteur VIII manquant et en permettant ainsi de maîtriser temporairement le problème de saignements.

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

Quels sont les bénéfices de NovoEight démontrés au cours des études?

NovoEight était efficace pour la prévention et le traitement des épisodes de saignements dans deux études principales incluant un total de 213 patients souffrant d'hémophilie A. Aucune des études n'a porté sur la comparaison de NovoEight avec d'autres médicaments.

Dans la première étude incluant 150 patients âgés de 12 ans et plus, les adolescents ayant utilisé NovoEight pour prévenir les saignements présentaient en moyenne 5,55 épisodes de saignements par an et les adultes présentaient en moyenne 6,68 épisodes de saignements par an. Lorsqu'il était utilisé pour le traitement des saignements spontanés, NovoEight a été jugé «excellent» ou «bon» lors du traitement de 403 épisodes de saignements sur 499. De plus, 89,4 % des épisodes de saignements se sont résorbés après 1 à 2 doses de NovoEight.

Dans la seconde étude incluant 63 enfants âgés de moins de 12 ans, les enfants traités par NovoEight présentaient en moyenne 5,33 épisodes de saignements par an. NovoEight a été jugé «excellent» ou «bon» lors du traitement de 116 épisodes de saignements sur 126. De plus, 95,2 % des épisodes de saignements se sont résorbés après 1 à 2 doses de NovoEight.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de NovoEight?

Des réactions d'hypersensibilité (allergiques) peuvent survenir rarement sous NovoEight et peuvent dans certains cas évoluer vers des réactions allergiques sévères. Certains patients peuvent développer des inhibiteurs du facteur VIII, qui peuvent interrompre l'action du médicament et entraîner une perte du contrôle des saignements. Ces inhibiteurs sont des anticorps que le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) produit contre le facteur VIII.

NovoEight ne doit pas être utilisé chez les patients allergiques aux protéines de hamster.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

Pourquoi NovoEight est-il autorisé?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de NovoEight sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. L'Agence a conclu que NovoEight est efficace pour le traitement et la prévention des épisodes de saignements, avec des effets similaires à ceux d'autres médicaments à base de facteur VIII. Le profil de sécurité de NovoEight a également été considéré comme étant similaire à celui d'autres médicaments à base de facteur VIII.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de NovoEight?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de NovoEight ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de NovoEight sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec NovoEight sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à NovoEight:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne a été délivrée pour NovoEight, le 13 novembre 2013.

Des informations sur NovoEight sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/novoeight.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 12-2019.