



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/236357/2022
EMA/H/C/000074

NovoSeven (*eptacog alfa*)

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

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

NovoSeven est un médicament utilisé dans le traitement d'épisodes hémorragiques et dans la prévention des saignements après des interventions chirurgicales. Il est utilisé chez les patients présentant l'une des maladies suivantes:

- hémophilie congénitale (un trouble hémorragique présent dès la naissance), pour les patients qui ont développé ou devraient développer des «inhibiteurs» (anticorps) contre le facteur VIII ou IX;
- hémophilie acquise (une maladie hémorragique provoquée par le développement d'inhibiteurs du facteur VIII);
- déficience congénitale en facteur VII;
- thrombasthénie de Glanzmann (un trouble hémorragique rare), pour les patients ne pouvant pas être traités par une transfusion de plaquettes (composants qui aident le sang à coaguler).

Le médicament est également utilisé pour traiter les patients présentant une hémorragie grave du post-partum (saignement grave après avoir accouché), lorsque les médicaments qui stimulent les muscles de l'utérus pour se contracter (médicaments utérotoniques) ne sont pas efficaces pour contrôler les saignements.

NovoSeven contient la substance active eptacog alfa.

Comment NovoSeven est-il utilisé?

NovoSeven n'est délivré que sur ordonnance. Lorsqu'il est utilisé pour le traitement d'épisodes hémorragiques ou pour la prévention de saignements après une intervention chirurgicale, le traitement doit être instauré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le traitement de l'hémophilie ou des troubles hémorragiques.

Le médicament est disponible sous la forme d'une poudre et d'un solvant à reconstituer en solution à injecter dans une veine. La dose dépend de l'état du patient, de son poids corporel et du type de saignement.

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

Telephone +31 (0)88 781

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Les patients ou le personnel soignant peuvent éventuellement administrer NovoSeven eux-mêmes après avoir reçu une formation appropriée. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de NovoSeven, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment NovoSeven agit-t-il?

La substance active de NovoSeven, l'éptacog alfa, est presque identique à une protéine humaine appelée facteur VII et agit de la même manière. Dans l'organisme, le facteur VII est impliqué dans la coagulation du sang. Il active un autre facteur appelé facteur X, qui initie le processus de coagulation au site du saignement. En activant le facteur X, NovoSeven est capable de contribuer à contrôler les saignements lorsque les propres facteurs de coagulation du corps sont réduits, absents ou ne fonctionnent pas correctement.

Étant donné que le facteur VII agit directement sur le facteur X, indépendamment des facteurs VIII et IX, NovoSeven peut être utilisé chez les patients atteints d'hémophilie qui ont développé des inhibiteurs du facteur VIII ou IX. NovoSeven peut également être utilisé pour remplacer le facteur VII manquant chez les patients atteints d'une déficience en facteur VII.

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

NovoSeven a été étudié chez des patients atteints d'hémophilie et chez des patients présentant une déficience en facteur VII. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre d'épisodes hémorragiques qui ont été contrôlés de manière efficace.

Dans une étude portant sur 61 patients atteints d'hémophilie qui avaient développé des inhibiteurs, 84 % des 57 hémorragies graves et 59 % des 38 hémorragies chirurgicales ont été contrôlés efficacement par NovoSeven. Dans une autre étude portant sur 60 patients présentant des épisodes hémorragiques légers à modérés, qui cherchait à établir si NovoSeven pouvait être utilisé à domicile, 90 % des épisodes hémorragiques ont été contrôlés efficacement.

Les données relatives à l'utilisation de NovoSeven chez des patients atteints de la thromboasthénie de Glanzmann ont été obtenues dans un registre de patients traités avec ce médicament, qui a montré que le traitement par NovoSeven avait été couronné de succès dans 79 % des épisodes hémorragiques (262 sur 333) et 88 % des opérations chirurgicales (140 sur 159).

NovoSeven a également été étudié chez des patients présentant une hémorragie grave du post-partum. Lorsqu'il a été administré avec des soins standard, le médicament s'est révélé plus efficace que les soins standard seuls pour contrôler les saignements, mesurés par la nécessité d'un traitement chirurgical pour bloquer ou ligaturer un vaisseau sanguin hémorragique (embolisation ou ligature) pour arrêter les saignements. Dans une étude portant sur 84 femmes présentant une hémorragie grave du post-partum dont les saignements n'ont pas pu être contrôlés par un médicament utérotonique, 50 % (21 sur 42) des femmes traitées par NovoSeven en association avec des soins standard ont eu besoin d'une embolisation et/ou d'une ligature pour arrêter les saignements, contre 83 % (35 sur 42) des femmes ayant reçu uniquement des soins standard.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous NovoSeven (qui peuvent toucher jusqu'à un patient sur 100) sont les suivants: événements thromboemboliques veineux (problèmes causés par des caillots sanguins dans les veines), éruption cutanée, prurit (démangeaisons), urticaire, fièvre et diminution de l'efficacité du traitement.

NovoSeven ne doit pas être utilisé chez les patients susceptibles de présenter une hypersensibilité (allergie) à l'éptacog alfa, aux protéines de souris, de hamster ou aux protéines bovines, ou à l'un des autres composants.

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

Pourquoi NovoSeven est-il autorisé dans l'UE?

Chez les patients présentant des troubles hémorragiques, NovoSeven s'est avéré efficace dans la prévention et le contrôle des épisodes hémorragiques, y compris après une intervention chirurgicale. Chez les femmes victimes d'hémorragies du post-partum graves qui ne peuvent pas être contrôlées efficacement par des médicaments utérotoniques, NovoSeven réduit la nécessité d'interventions chirurgicales pour contrôler les saignements. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de NovoSeven sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

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

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de NovoSeven 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 NovoSeven sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec NovoSeven sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à NovoSeven:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour NovoSeven, le 23 février 1996.

Des informations sur NovoSeven sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novoseven.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 05-2022.