



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoThirteen (*katridekakog*)

Pregled informacija o lijeku NovoThirteen i zašto je odobren u EU-u

Što je NovoThirteen i za što se koristi?

NovoThirteen je lijek za sprječavanje prekomjernog krvarenja u bolesnika s naslijeđenim poremećajem grušanja krvi naziva „nedostatak faktora XIII podjedinice A”. Koristi se za sprječavanje krvarenja i liječenje svih epizoda krvarenja koje se pojavljuju tijekom preventivnog liječenja.

NovoThirteen sadrži djelatnu tvar katridekakog.

Kako se NovoThirteen primjenjuje?

NovoThirteen se izdaje samo na recept, a liječenje lijekom mora se započeti pod nadzorom liječnika iskusnog u liječenju rijetkih poremećaja krvarenja.

NovoThirteen se daje injekcijom u venu. Za prevenciju se daje jednom mjesečno kao dugotrajna terapija. Doza se određuje na temelju tjelesne težine bolesnika te, ponekad, na temelju razine faktora XIII u krvi. Za liječenje epizoda krvarenja tijekom preventivnog liječenja bolesniku se daje jedna doza na temelju tjelesne težine bolesnika ili za sprječavanje krvarenja kod manjih kirurških zahvata na temelju razine faktora XIII.

Za više informacija o primjeni lijeka NovoThirteen pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje NovoThirteen?

Faktor XIII je protein koji sudjeluje u postupku grušanja krvi. Specifična komponenta faktora XIII naziva podjedinica A povećava snagu ugruška i sprječava daljnje krvarenje. Bolesnici oboljeli od prirođenog nedostatka faktora XIII podjedinice A nemaju dovoljno podjedinice A ili ona ne djeluje ispravno zbog čega su podložni prekomjernom krvarenju. Djelatna tvar lijeka NovoThirteen, katridekakog, ima istu kemijsku strukturu kao humani faktor XIII podjedinice A. NovoThirteen djeluje tako da osigurava faktor XIII podjedinice A, što pomaže u sprječavanju krvarenja u ovih bolesnika.

Koje su koristi od lijeka NovoThirteen utvrđene u ispitivanjima?

NovoThirteen je ispitan u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 41 bolesnika i djecu stariju od 6 godina s prirođenim nedostatkom faktora XIII podjedinice A koji su prethodno liječeni lijekovima koji su sadržavali faktor XIII. U prosjeku je svaki bolesnik koji je preventivno liječen lijekom NovoThirteen

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



godišnje imao otprilike 0,15 epizoda krvarenja koja su zahtijevala liječenje faktorom XIII. Za usporedbu, bolesnici liječeni drugim lijekom koji je sadržavao faktor XIII i koji se davao kada je to bilo potrebno za kontrolu krvarenja imali su otprilike 2,9 epizoda godišnje.

Sigurnost primjene i učinkovitost lijeka NovoThirteen u šestero djece mlađe od 6 godina podržana je podacima prikupljenima iz dugoročnog ispitivanja tijekom kojeg su bolesnici primali lijek NovoThirteen kako bi se spriječilo krvarenje. U djece liječene lijekom NovoThirteen nisu se javile epizode krvarenja.

Daljnijim ispitivanjem praćeno je 30 bolesnika koji su primali lijek NovoThirteen za prevenciju. U šest epizoda krvarenja kao posljedica ozljede koja su zahtijevala primjenu lijeka koji sadržava faktor XIII pet bolesnika liječeno je jednom dozom lijeka NovoThirteen s dobrim rezultatima. Krvarenje se na zadovoljavajući način držalo pod kontrolom i u bolesnika koji je primio jednu dozu lijeka NovoThirteen prije dva manja kirurška zahvata.

Koji su rizici povezani s lijekom NovoThirteen?

Najčešća nuspojava lijeka NovoThirteen (koja se može javiti u više od 1 na 3 osobe) jest glavobolja. Druge česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba) su leukopenija (nizak broj bijelih krvnih stanica, uključujući neutrofila koji se bore protiv infekcija), bol u rukama i nogama, bol na mjestu injekcije i prisutnost protutijela koja se vežu na faktor XIII i malog broja fragmenata proteina u krvi naziva „fibrinski D-dimer“.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka NovoThirteen potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek NovoThirteen odobren u EU-u?

Glavno je ispitivanje pružilo zadovoljavajuće rezultate o učinkovitosti preventivne dugotrajne primjene lijeka NovoThirteen kod prirođenog nedostatka faktora XIII podjedinice A, budući da tijekom liječenja nije došlo do ozbiljnih ili po život opasnih krvarenja. Nadalje, u bolesnika koji su već primali preventivno liječenje, pojedinačna primjena lijeka NovoThirteen bila je učinkovita u liječenju epizoda krvarenja. Nisu zabilježene ozbiljne nuspojave pri dugotrajnoj primjeni lijeka NovoThirteen.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka NovoThirteen nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka NovoThirteen?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka NovoThirteen nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka NovoThirteen kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek NovoThirteen pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku NovoThirteen

Lijek NovoThirteen dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 3. rujna 2012.

Više informacija o lijeku NovoThirteen dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novothirteen.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 8. 2020.