



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoEight (*alfa-turoktokog*)

A NovoEight-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a NovoEight és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A NovoEight az A. típusú hemofíliában (a VIII-as faktor hiánya által okozott, örökletes vérzékenységben) szenvedő betegeknél a vérzés kezelésére és megelőzésére alkalmazott gyógyszer.

A gyógyszer hatóanyaga az alfa-turoktokog.

Hogyan kell alkalmazni a NovoEight-et?

A NovoEight csak receptre kapható, és a kezelést a hemofília kezelésében tapasztalt orvos felügyelete mellett kell megkezdeni.

A NovoEight vénás injekció formájában kapható. A kezelés dózisa és gyakorisága attól függ, hogy a gyógyszert a vérzés kezelésére vagy megelőzésére alkalmazzák-e, illetve függ a hemofília súlyosságától, a vérzés kiterjedésétől és elhelyezkedésétől, valamint a beteg életkorától és állapotától. Folyamatos kezelés esetén a kezelőorvos a VIII-as faktor vérszintjének megfelelően módosíthatja az injekció adagját és gyakoriságát.

A betegek vagy gondozók megfelelő betanítás után maguk is beadhatják a NovoEight-et.

A NovoEight alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a NovoEight?

Az A. típusú hemofíliában szenvedő betegeknél a VIII-as faktor hiánya megakadályozza a véralvadást, ami olyan problémákhoz vezethet, mint például az ízületek, izmok vagy belső szervek vérzése. A NovoEight hatóanyaga, az alfa-turoktokog ugyanúgy fejti ki hatását mint a természetes VIII-as faktor, azaz elősegíti a vér alvadását. A NovoEight a hiányzó VIII-as faktor pótlásával helyreállítja a VIII-as faktor hiányt, és ezáltal átmenetileg szabályozza a vérzékenységet.

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

Milyen előnyei voltak a NovoEight alkalmazásának a vizsgálatok során?

Összesen 213, A. típusú hemofíliában szenvedő beteg részvételével végzett, két fő vizsgálatban a NovoEight hatásos volt a vérzéses epizódok megelőzésében és kezelésében. Egyik vizsgálatban sem hasonlították össze a NovoEight-et más gyógyszerekkel.

Az első vizsgálatban, amelyben 150, 12 éves és idősebb beteg vett részt, azon serdülők esetében, akik NovoEight-et kaptak a vérzés megelőzésére, évente átlagosan 5,55 vérzéses epizód fordult elő, a felnőttéknél ez az arány átlagosan évi 6,68 vérzéses epizód volt. A spontán vérzések kezelésére alkalmazva a NovoEight-et a 499 vérzéses epizód közül 403 kezelése esetében „kiválónak” vagy „jónak” értékelték. Ezenkívül, a vérzéses epizódok 89,4%-a 1 vagy 2 adag NovoEight alkalmazása után megszűnt.

A 63, 12 év alatti gyermek részvételével végzett második vizsgálatban a NovoEight-tel kezelt gyermekek esetében a vérzéses epizódok száma évente átlagosan 5,33 volt. A NovoEight-et a 126 vérzéses epizód közül 116 kezelése esetében „kiválónak” vagy „jónak” értékelték. Ezenkívül, a vérzéses epizódok 95,2%-a 1 vagy 2 adag NovoEight alkalmazása után megszűnt.

Milyen kockázatokkal jár a NovoEight alkalmazása?

Túlérzékenységi (allergiás) reakciók ritkán előfordulhatnak a NovoEight alkalmazása mellett, és egyes esetekben súlyos allergiás reakcióig súlyosbodhatnak. Egyes betegeknek VIII-as faktor gátlók alakulhatnak ki, amelyek leállíthatják a gyógyszer működését, ami a vérzés kontrolljának elvesztését eredményezi. Ezek a gátlók olyan antitestek, amelyeket az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) termel a VIII-as faktorról szemben.

A NovoEight nem alkalmazható olyan betegeknek, akik allergiásak a hörcsög eredetű fehérjékre.

A mellékhatások és korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a NovoEight forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a NovoEight alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. Az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a NovoEight hatásos a vérzéses epizódok kezelésében és megelőzésében, és hatásai hasonlóak más VIII-as faktor termékekéhez. A NovoEight biztonságossági profilját szintén hasonlóan ítélték az egyéb VIII-as faktor termékekhez.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a NovoEight biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A NovoEight biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A NovoEight alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A NovoEight alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A NovoEight-tel kapcsolatos egyéb információ

2013. november 13-án a NovoEight az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A NovoEight-tel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/novoeight.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2019.