



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoEight (*turoctocog alfa*)

Sintesi di NovoEight e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è NovoEight e per cosa si usa?

NovoEight è un medicinale utilizzato per il trattamento e la prevenzione del sanguinamento in pazienti affetti da emofilia A (un disturbo emorragico ereditario provocato dalla carenza del fattore VIII).

Il medicinale contiene il principio attivo turoctocog alfa.

Come si usa NovoEight?

NovoEight può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dell'emofilia.

NovoEight è iniettabile in vena. La dose e la frequenza del trattamento variano a seconda che il medicinale sia utilizzato per trattare o prevenire il sanguinamento e dipendono dalla gravità dell'emofilia, dall'entità e dalla sede del sanguinamento nonché dall'età e dalle condizioni di salute del paziente. Per proseguire il trattamento, il medico può adeguare la dose e la frequenza dell'iniezione sulla base dei livelli del fattore VIII nel sangue.

I pazienti o chi li assiste possono praticare l'iniezione di NovoEight da soli, purché opportunamente istruiti.

Per maggiori informazioni sull'uso di NovoEight, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce NovoEight?

I pazienti affetti da emofilia A presentano una carenza del fattore VIII che, oltre a impedire la coagulazione del sangue, può causare problemi quali sanguinamenti a carico di articolazioni, muscoli o organi interni. Il principio attivo di NovoEight, turoctocog alfa, agisce allo stesso modo del fattore VIII presente in natura favorendo la coagulazione del sangue. NovoEight è usato per correggere la carenza del fattore VIII: sostituisce il fattore VIII mancante, consentendo in tal modo di controllare temporaneamente il disturbo emorragico.

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

Quali benefici di NovoEight sono stati evidenziati negli studi?

NovoEight è risultato efficace nel prevenire e trattare episodi emorragici in due studi principali condotti su un totale di 213 pazienti affetti da emofilia A. Nessuno dei due studi ha messo a confronto NovoEight con altri medicinali.

Nel primo studio, condotto su 150 pazienti a partire dai 12 anni di età, gli adolescenti che hanno assunto NovoEight per prevenire il sanguinamento hanno avuto una media di 5,55 episodi emorragici all'anno, mentre per gli adulti la media è stata di 6,68 episodi emorragici all'anno. Se usato per il trattamento di sanguinamenti spontanei, NovoEight è stato valutato "eccellente" o "buono" nel trattamento di 403 episodi emorragici su 499. Inoltre, l'89,4 % degli episodi emorragici si è risolto dopo 1 o 2 dosi di NovoEight.

Nel secondo studio, condotto su 63 bambini di età inferiore ai 12 anni, quelli trattati con NovoEight hanno avuto in media 5,33 episodi emorragici all'anno. NovoEight è stato valutato "eccellente" o "buono" nel trattamento di 116 episodi emorragici su 126. Inoltre, il 95,2 % degli episodi emorragici si è risolto dopo 1 o 2 dosi di NovoEight.

Quali sono i rischi associati a NovoEight?

Reazioni di ipersensibilità (allergiche) possono presentarsi raramente con NovoEight; in alcuni casi, possono evolversi in reazioni allergiche gravi. Alcuni pazienti possono sviluppare inibitori del fattore VIII suscettibili di causare l'interruzione dell'azione del medicinale, con conseguente perdita del controllo del sanguinamento. Tali inibitori sono anticorpi che il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) produce contro il fattore VIII.

NovoEight non deve essere somministrato a pazienti allergici alle proteine di criceto.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché NovoEight è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di NovoEight sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. L'Agenzia ha concluso che NovoEight è efficace per la prevenzione e il trattamento di episodi emorragici, con effetti simili a quelli di altri medicinali a base di fattore VIII. Anche il profilo di sicurezza di NovoEight è stato considerato simile a quello di altri medicinali a base di fattore VIII.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di NovoEight?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché NovoEight sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di NovoEight sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con NovoEight sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su NovoEight

NovoEight ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 13 novembre 2013.

Ulteriori informazioni su NovoEight sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/novoeight.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2019.