



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoSeven (*eptacog alfa*)

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

Cos'è NovoSeven e per cosa si usa?

NovoSeven è un medicinale usato per il trattamento di episodi di sanguinamento e per la prevenzione del medesimo dopo un intervento chirurgico. È indicato nei pazienti affetti da:

- emofilia congenita (un disturbo emorragico presente dalla nascita) quando hanno sviluppato o si prevede possano sviluppare degli "inibitori" (anticorpi) contro il fattore VIII o IX;
- emofilia acquisita (una malattia emorragica causata dallo sviluppo di inibitori del fattore VIII);
- deficit congenito del fattore VII;
- tromboastenia di Glanzmann (un disturbo emorragico raro), quando non possono essere trattati con trasfusione di piastrine (componenti che favoriscono la coagulazione del sangue).

Il medicinale è anche usato per il trattamento di pazienti affette da grave emorragia postpartum (sanguinamento grave dopo il parto), quando i medicinali che stimolano la contrazione dei muscoli dell'utero (medicinali uterotonici) non sono efficaci nel controllare il sanguinamento.

NovoSeven contiene il principio attivo eptacog alfa.

Come si usa NovoSeven?

NovoSeven può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Quando è utilizzato per il trattamento di episodi di sanguinamento, o per la prevenzione del sanguinamento dopo un intervento chirurgico, la terapia deve essere iniziata sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dell'emofilia o dei disturbi emorragici.

Il medicinale è disponibile in polvere e solvente per la preparazione di una soluzione da iniettare in vena. La dose dipende dalle condizioni del paziente, dal suo peso corporeo e dal tipo di sanguinamento.

Dopo istruzioni opportune la somministrazione di NovoSeven può essere effettuata dai pazienti stessi o da chi li assiste. Per maggiori informazioni sull'uso di NovoSeven, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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.

Come agisce NovoSeven?

Il principio attivo di NovoSeven, eptacog alfa, è quasi identico a una proteina umana chiamata fattore VII e agisce allo stesso modo. Nell'organismo il fattore VII è implicato nella coagulazione del sangue. Attiva un altro fattore, noto come fattore X, che inizia il processo di coagulazione nel sito di sanguinamento. Attivando il fattore X, NovoSeven è in grado di contribuire al controllo dell'emorragia quando i fattori di coagulazione dell'organismo sono ridotti, assenti o non funzionano correttamente.

Poiché il fattore VII agisce direttamente sul fattore X, indipendentemente dai fattori VIII e IX, NovoSeven può essere utilizzato in pazienti affetti da emofilia che hanno sviluppato inibitori del fattore VIII o IX. NovoSeven può essere usato anche per sostituire il fattore VII mancante in pazienti con deficit del fattore VII.

Quali benefici di NovoSeven sono stati evidenziati negli studi?

NovoSeven è stato studiato in pazienti affetti da emofilia e in pazienti con deficit del fattore VII. Il principale indicatore dell'efficacia era il numero di episodi emorragici controllati efficacemente.

In uno studio condotto su 61 pazienti affetti da emofilia che avevano sviluppato inibitori, il trattamento con NovoSeven si è rivelato efficace nel controllare l'84 % dei 57 sanguinamenti gravi e il 59 % dei 38 sanguinamenti causati da intervento chirurgico. In un altro studio su 60 pazienti con episodi di sanguinamento da lievi a moderati, nel quale si esaminava se NovoSeven fosse utilizzabile a casa, è stato controllato in modo efficace il 90 % di tali episodi.

I dati sull'uso di NovoSeven per la tromboastenia di Glanzmann, che provenivano da un registro di pazienti trattati con il medicinale, hanno evidenziato che il trattamento con NovoSeven ha avuto esito positivo nel 79 % degli episodi di sanguinamento (262 su 333) e nell'88 % degli interventi chirurgici (140 su 159).

NovoSeven è stato studiato anche in pazienti affette da grave emorragia postpartum. Quando somministrato in associazione alla terapia standard, il medicinale si è rivelato più efficace della medesima nel controllare il sanguinamento, misurato in base alla necessità di un trattamento chirurgico per bloccare o legare un vaso sanguigno emorragico (embolizzazione o legatura) al fine di arrestare il sanguinamento. In uno studio che ha coinvolto 84 donne con grave emorragia postpartum il cui sanguinamento non poteva essere controllato con un medicinale uterotonico, il 50 % (21 su 42) delle donne trattate con NovoSeven con cure standard ha avuto bisogno di embolizzazione e/o legatura per arrestare il sanguinamento, rispetto all'83 % (35 su 42) di quelle trattate con la sola cura standard.

Quali sono i rischi associati a NovoSeven?

Gli effetti indesiderati più comuni di NovoSeven (che possono riguardare fino a 1 paziente su 100) sono eventi tromboembolici venosi (problemi causati da coaguli di sangue nelle vene), eruzione cutanea, prurito, orticaria, febbre e ridotta efficacia del trattamento.

NovoSeven non deve essere somministrato a soggetti che sono ipersensibili (allergici) a eptacog alfa, alle proteine di topo, criceto o bovino oppure a uno qualsiasi degli altri ingredienti.

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

Perché NovoSeven è autorizzato nell'UE?

Nei pazienti con disturbi emorragici, NovoSeven si è dimostrato efficace nella prevenzione e nel controllo degli episodi emorragici, anche dopo un intervento chirurgico. Nelle donne che soffrono di grave emorragia postpartum che non può essere efficacemente controllata con medicinali uterotonici, NovoSeven riduce la necessità di procedure chirurgiche per controllare il sanguinamento. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di NovoSeven sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché NovoSeven 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 NovoSeven sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con NovoSeven sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su NovoSeven

NovoSeven ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 23 febbraio 1996.

Ulteriori informazioni su NovoSeven sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novoseven

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 05-2022.