



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoEight (*turoktokogas alfa*)

NovoEight apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra NovoEight ir kam jis vartojamas?

NovoEight – tai vaistas, kuris naudojamas hemofilija A, paveldimu kraujavimo sutrikimu, kurį sukelia VIII faktoriaus trūkumas, sergantiems pacientams kraujavimui sustabdyti arba jo profilaktikai.

Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos turoktokogo alfa.

Kaip vartoti NovoEight?

NovoEight galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymas turi būti pradedamas prižiūrint gydytojui, turinčiam hemofilijos gydymo patirties.

NovoEight švirkščiamas į veną. Dozė ir injekcijų dažnumas priklauso nuo to, ar vaistas vartojamas kraujavimui sustabdyti ar jo profilaktikai, taip pat nuo hemofilijos sunkumo, kraujavimo stiprumo ir vietos bei paciento amžiaus ir būklės. Tęsdamas gydymą gydytojas, atsižvelgdamas į faktoriaus VIII kiekį kraujyje, gali pakeisti dozę arba injekcijų dažnumą.

Išmokyti pacientai arba juos slaugantys asmenys gali patys susišvirkšti (sušvirkšti) NovoEight.

Daugiau informacijos apie NovoEight vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia NovoEight?

Hemofilija A sergančių pacientų kraujyje nėra VIII faktoriaus, todėl kraujas negali krešėti ir gali kilti kraujavimas sąnariuose, raumenyse arba vidaus organuose. Veiklioji NovoEight medžiaga turoktokogas alfa veikia taip pat kaip žmogaus VIII faktorius ir padeda kraujui krešėti. NovoEight skiriamas siekiant pašalinti VIII faktoriaus trūkumą – jis pakeičia trūkstamą VIII faktorių, o tai padeda laikinai sustabdyti kraujavimą.

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

Kokia NovoEight nauda nustatyta tyrimų metu?

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo iš viso 213 A hemofilija sergančių pacientų, NovoEight padėjo išvengti kraujavimo epizodų ir sustabdyti kraujavimą. Šiuose tyrimuose NovoEight nebuvo lyginamas su kitais vaistais.

Pirmame tyrime, kuriame dalyvavo 150 pacientų nuo 12 metų, paaugliams, kurie vartojo NovoEight kraujavimui išvengti, pasireiškė vidutiniškai 5,55 kraujavimo epizodo per metus, o suaugusiesiems – vidutiniškai 6,68 kraujavimo epizodo per metus. 403 iš 499 kraujavimo epizodų spontaniniam kraujavimui sustabdyti naudotas NovoEight buvo įvertintas „puikiai“ arba „gerai“. Be to, 89,4 proc. kraujavimo epizodų pavyko sustabdyti suleidus 1–2 NovoEight dozes.

Antrame tyrime, kuriame dalyvavo 63 vaikai iki 12 metų, NovoEight gydomiems vaikams pasireiškė vidutiniškai 5,33 kraujavimo epizodo per metus. 116 iš 126 kraujavimo epizodų atvejų kraujavimui sustabdyti vartotas NovoEight įvertintas „puikiai“ arba „gerai“. Be to, 95,2 proc. kraujavimo epizodų pavyko sustabdyti suleidus 1–2 NovoEight dozes.

Kokia rizika susijusi su NovoEight vartojimu?

Vartojant NovoEight padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos retos, bet kartais jos gali komplikuotis į sunkias alergines reakcijas. Kai kuriems pacientams gali susidaryti VIII faktoriaus inhibitoriai ir dėl to vaistas gali nustoti veikti ir sustabdyti kraujavimą gali būti sunku. Šie inhibitoriai yra antikūnai, kuriuos imuninė sistema (natūrali organizmo apsauga) pradeda gaminti reaguodama į VIII faktorių.

NovoEight negalima vartoti pacientams, kurie yra alergiški žiurkėno baltymams.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl NovoEight buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad NovoEight nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Agentūra priėjo prie išvados, jog įrodyta, kad NovoEight veiksmingas siekiant sustabdyti kraujavimą ir išvengti kraujavimo epizodų ir kad jo poveikis panašus į kitų VIII faktoriaus preparatų. Nuspręsta, kad NovoEight saugumo charakteristikos taip pat panašios į kitų VIII faktoriaus preparatų.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą NovoEight vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo NovoEight vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, NovoEight vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. NovoEight šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie NovoEight

NovoEight buvo registruotas visoje ES 2013 m. lapkričio 13 d.

Daugiau informacijos apie NovoEight rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/novoeight.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2019-12.