



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoEight (*alfa turoktokogs*)

NovoEight pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *NovoEight* un kāpēc tās lieto?

NovoEight ir zāles, ko lieto asiņošanas ārstēšanai un profilaksei pacientiem ar A hemofiliju — iedzimtu asinsreces traucējumu, ko izraisa VIII faktora trūkums.

Šīs zāles satur aktīvo vielu alfa turoktokogu.

Kā lieto *NovoEight*?

NovoEight var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāuzsāk tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze hemofilijas ārstēšanā.

NovoEight ir pieejamas kā injekcija ievadīšanai vēnā. Deva un lietošanas biežums ir atkarīgs no tā, vai zāles lieto asiņošanas ārstēšanai vai profilaksei, kā arī no hemofilijas smaguma pakāpes, asiņošanas apjoma un vietas, kā arī pacienta vecuma un veselības stāvokļa. Lai turpinātu ārstēšanu, ārsts var pielāgot devu un injekciju biežumu atbilstoši VIII faktora līmenim asinīs.

Pēc atbilstošas apmācības pacienti vai viņu aprūpētāji var injicēt *NovoEight* paši.

Papildu informāciju par *NovoEight* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *NovoEight* darbojas?

Pacientiem ar A hemofiliju trūkst VIII faktora, kas novērš asinsreces traucējumus, un bez tā var rasties problēmas, piemēram, locītavu, muskuļu vai iekšējo orgānu asiņošana. *NovoEight* aktīvā viela alfa turoktokogs darbojas tāpat kā dabīgais VIII faktors un palīdz asinīm sarecēt. *NovoEight* lieto, lai koriģētu VIII faktora trūkumu, aizvietojot trūkstošo VIII faktoru un tādējādi īslaicīgi nodrošinot asiņošanas kontroli.

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

Kādi *NovoEight* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos, kuros piedalījās kopumā 213 pacienti ar A hemofiliju, pierādīts, ka *NovoEight* efektīvi novērš un ārstē asiņošanas epizodes. Nevienā no pētījumiem *NovoEight* nesalīdzināja ar citām zālēm.

Pirmajā pētījumā, kurā piedalījās 150 pacienti no 12 gadu vecuma, pusaudžiem, kuriem asiņošanas profilaksei lietoja *NovoEight*, bija vidēji 5,55 asiņošanas epizodes gadā, bet pieaugušajiem — vidēji 6,68 asiņošanas epizodes gadā. Lietojot spontānas asiņošanas epizožu ārstēšanai, 403 gadījumos no 499 *NovoEight* novērtēja kā "teicamas" vai "labas" asiņošanas epizožu ārstēšanā. Turklāt 89,4 % asiņošanas epizožu izzuda pēc vienas vai divām *NovoEight* devām.

Otrajā pētījumā, kurā piedalījās 63 bērni līdz 12 gadu vecumam, ar *NovoEight* ārstētajiem bērniem bija vidēji 5,33 asiņošanas epizodes gada laikā. *NovoEight* par "teicamām" vai "labām" zālēm atzina 116 asiņošanas epizodēs no 126. Turklāt 95,2% asiņošanas epizožu izzuda pēc vienas vai divām *NovoEight* devām.

Kāds risks pastāv, lietojot *NovoEight*?

Retos gadījumos var rasties paaugstinātas jutības (alerģiskas) reakcijas, lietojot *NovoEight*, un tās dažos gadījumos var progresēt līdz smagām alerģiskām reakcijām. Dažiem pacientiem var izveidoties VIII faktora inhibitori, kas var pārtraukt zāļu iedarbību, un tādējādi asiņošana vairs netiek kontrolēta. Šie inhibitori ir antivielas, ko imūnsistēma (organisma dabiskā aizsargsistēma) izstrādā pret VIII faktoru.

NovoEight nedrīkst lietot pacientiem ar alerģiju pret kāmjū olbaltumvielām.

Pilnu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *NovoEight* tika apstiprinātas?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *NovoEight*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Aģentūra secināja, ka *NovoEight* ir efektīvs līdzeklis asiņošanas epizožu ārstēšanai un profilaksei un tā iedarbība ir līdzīga citām VIII faktora zālēm. Arī *NovoEight* drošuma profils tiek uzskatīts par līdzīgu citām VIII faktora zālēm.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *NovoEight* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *NovoEight* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *NovoEight* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *NovoEight* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *NovoEight*

2013. gada 13. novembrī *NovoEight* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *NovoEight* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019.12.