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

NovoEight (*turoktokog alfa*)

Ħarsa ġenerali lejn NovoEight u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu NovoEight u għal xiex jintuża?

NovoEight huwa mediċina li tintuża għall-kura u l-prevenzjoni ta' fsada f'pazjenti b'emofilja A, disturb ta' fsada li jintiret ikkawżat minn nuqqas ta' fattur VIII.

Il-mediċina fiha s-sustanza attiva turoktokog alfa.

Kif jintuża NovoEight?

NovoEight jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda taħt is-superviżjoni ta' tabib li għandu esperjenza fil-kura ta' emofilja.

NovoEight jiġi bħala injezzjoni ġol-vina. Id-doża u l-frekwenza tal-kura jiddependu fuq jekk jintużax għall-kura jew għall-prevenzjoni ta' fsada, kif ukoll is-severità tal-emofilja, il-firxa u l-post tal-fsada u l-età u l-kondizzjoni tal-pazjent. Għat-tkomplija tal-kura, it-tabib jista' jaġġusta d-doża u l-frekwenza tal-injezzjoni skont il-livelli ta' demm tal-fattur VIII.

Il-pazjenti jew il-persuni li jieħdu ħsiebhom jistgħu jinjettaw NovoEight huma stess ladarba jkunu ġew imħarrġa.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' NovoEight, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem NovoEight?

Pazjenti b'emofilja A għandhom nuqqas tal-fattur VIII, li jipprevjeni lid-demm milli jagħqad u jista' jikkawża problemi bħal fsada fil-ġogi, fil-muskoli jew fl-organi interni. Is-sustanza attiva f'NovoEight, it-turoktokog alfa, taħdem fil-ġisem bl-istess mod bħall-fattur naturali VIII u tgħin sabiex id-demm jagħqad. NovoEight jintuża biex jikkoreġi d-defiċjenza tal-fattur VIII billi jissostitwixxi l-fattur VIII nieqes, u b'hekk jagħti kontroll temporanju tad-disturb ta' fsada.

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

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

X’inhuma l-benefiċċji ta’ NovoEight li ħarġu mill-istudji?

NovoEight kien effettiv fil-prevenzjoni u l-kura ta’ episodji ta’ fsada f’żewġ studji ewlenin li involvew total ta’ 213-il pazjent b’emofilja A. L-ebda studju ma qabbel NovoEight ma’ xi mediċina oħra.

Fl-ewwel studju li involva 150 pazjent li kellhom 12-il sena u aktar, adolexxenti li użaw NovoEight biex jipprevjenu l-fsada kellhom medja ta’ 5.55 episodji ta’ fsada kull sena u l-adulti kellhom medja ta’ 6.68 episodji ta’ fsada kull sena. Meta ntuża għall-kura ta’ fsada spontanja, NovoEight ġie kklassifikat bħala “eċċellenti” jew “tajjeb” billi kkura 403 minn 499 episodju ta’ fsada. Barra minn hekk, 89.4 % tal-episodji ta’ fsada ġew riżolti wara doża waħda sa żewġ dożi ta’ NovoEight.

Fit-tieni studju li involva 63 tifel u tifla ta’ inqas minn 12-il sena, it-tfal ikkurati b’NovoEight kellhom medja ta’ 5.33 episodji ta’ fsada kull sena. NovoEight ġie kklassifikat bħala “eċċellenti” jew “tajjeb” billi kkura 116 mill-126 episodju ta’ fsada. Barra minn hekk, 95.2 % tal-episodji ta’ fsada ġew riżolti wara doża waħda sa żewġ dożi ta’ NovoEight.

X’inhuma r-riskji assoċjati ma’ NovoEight?

Reazzjonijiet ta’ sensittività eċċessiva (allerġiċi) jistgħu jseħħu rarament b’NovoEight u f’xi każijiet jistgħu jipprogressaw għal reazzjonijiet allerġiċi severi. Xi pazjenti jistgħu jiżviluppaw inibituri tal-fattur VIII, li jistgħu jikkawżaw li l-mediċina tieqaf taħdem, u dan jirriżulta f’telf ta’ kontroll tal-fsada. Dawn l-inibituri huma l-antikorpi li s-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) tipproduċi kontra l-fattur VIII.

NovoEight m’għandux jintuża f'pazjenti li huma allerġiċi għall-proteini tal-ħemster.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta’ tagħrif.

Għaliex NovoEight ġie awtorizzat?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta’ NovoEight huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista’ jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija kkonkludiet li NovoEight huwa effettiv fil-kura u fil-prevenzjoni ta’ episodji ta’ fsada, b’effetti simili għal prodotti oħra tal-fattur VIII. Il-profil tas-sigurtà ta’ NovoEight tqies ukoll li huwa simili għal prodotti oħra tal-fattur VIII.

X’miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta’ NovoEight?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta’ tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta’ NovoEight.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' NovoEight hija ssorveljata kontinwament L-effetti sekondarji rrappurtati b'NovoEight huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar NovoEight

NovoEight irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea fit-13 ta' Novembru 2013.

Aktar informazzjoni dwar NovoEight tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/novoeight.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'12-2019.