



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/429977/2020
EMA/H/C/002284

NovoThirteen (*katridekakog*)

Ħarsa ġenerali lejn NovoThirteen u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu NovoThirteen u għal xiex jintuża?

NovoThirteen huwa medċina għall-prevenzjoni ta' emorraġija eċċessiva f'pazjenti b'disturb li jintiret ta' koagulazzjoni tad-demm li jissejjaħ "defiċjenza kongenitali tas-subunità A tal-fattur XIII" ('congenital factor XIII A-subunit deficiency'). Jintuża għall-prevenzjoni ta' emorraġija u għall-kura ta' kwalunkwe episodju ta' emorraġija li jsejtni matul kura preventiva.

NovoThirteen fih is-sustanza attiva katridekakog.

Kif jintuża NovoThirteen?

NovoThirteen jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura bil-medċina għandha tinbeda taht is-superviżjoni ta' tabib li jkollu esperjenza fil-kura ta' disturbi ta' emorraġija rari.

NovoThirteen jingħata bħala injezzjoni fil-vina. Għall-prevenzjoni, jingħata darba fix-xahar bħala kura fit-tul. Id-doża hija bbażata fuq il-piż tal-pazjent u, xi drabi, fuq il-livelli tal-fattur XIII fid-demm. Għall-kura ta' episodju ta' emorraġija matul kura preventiva, il-pazjent jingħata doża waħda abbażi tal-piż tal-pazjent jew, għall-prevenzjoni ta' emorraġija minn kirurġija minuri, abbażi tal-livelli ta' fattur XIII.

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

Kif jaħdem NovoThirteen?

Il-fattur XIII huwa proteina involuta fil-proċess ta' koagulazzjoni tad-demm. Komponent speċifiku tal-fattur XIII li jissejjaħ is-subunità A jsaħħaħ l-embolu u jipprevjeni aktar emorraġija. Pazjenti b'defiċjenza kongenitali tas-subunità A tal-fattur XIII ma jkollhomx biżżejjed subunità A, jew din ma tkunx taħdem sewwa, li tagħmilhom suxxettibbli għal emorraġija eċċessiva. Is-sustanza attiva f'NovoThirteen, il-katridekakog, għandha l-istess struttura kimika bħas-subunità A tal-fattur XIII uman. Billi jipprovdi s-subunità A tal-fattur XIII, NovoThirteen jgħin għall-prevenzjoni ta' emorraġija f'dawn il-pazjenti.

X'inhuma l-benefiċċji ta' NovoThirteen li ħarġu mill-istudji?

NovoThirteen ġie investigat fi studju ewlieni li kien jinvolvi 41 pazjent ta' età aktar minn 6 snin b'defiċjenza kongenitali tas-subunità A tal-fattur XIII li fil-passat kienu ġew ikkurati b'medċini li kien

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



fihom il-fattur XIII. Bħala medja, kull pazjent ikkurat b'mod preventiv b'NovoThirteen kellu madwar 0.15-il episodju ta' emorraġija li kienu jeħtieġu kura bil-fattur XIII fis-sena. Dan tqabbel ma' madwar 2.9 episodji fis-sena għal pazjenti kkurati b'medicina oħra tal-fattur XIII, li ngħatat meta kien meħtieġ li tiġi kkontrollata l-emorraġija.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' NovoThirteen f'6 itfal taħt is-6 snin kienu appoġġati minn *data* minn studju fit-tul li matulu l-pazjenti ngħataw NovoThirteen għall-prevenzjoni ta' emorraġija. Ma seħħ l-ebda episodju ta' emorraġija fi tfal ikkurati b'NovoThirteen.

Studju ieħor segwa 30 pazjent li kienu qed jirċievu NovoThirteen għall-prevenzjoni. F'6 episodji ta' emorraġija li rriżultaw minn korrimment u li kienu jeħtieġu l-użu ta' medicina tal-fattur XIII, 5 kienu kkurati b'dozi singoli ta' NovoThirteen b'riżultati tajbin. L-emorraġija nżammet ukoll b'mod sodisfaċenti taħt kontroll f'pazjent li ngħata dozi singoli ta' NovoThirteen qabel żewġ kirurġiji minuri.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' NovoThirteen?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'NovoThirteen (li jista' jaffettwa aktar minn persuna waħda minn kull 3) huwa wġiġh ta' ras. Effetti sekondarji komuni oħra (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma lewkopenija (għadd baxx taċ-ċelloli bojod tad-demem, inklużi newtrofili li jiġġieldu infezzjonijiet), uġiġh fid-dirgħajn u r-riglejn, uġiġh fis-sit tal-injezzjoni, u l-preżenza fid-demem ta' antikorpi li jehlu mal-fattur XIII u ta' frammenti żgħar ta' proteini msejja 'fibrin D-dimer'.

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

Għaliex NovoThirteen ġie awtorizzat fl-UE?

L-istudju ewlieni pprova riżultati sodisfaċenti dwar l-effikaċja tal-użu preventiv fit-tul ta' NovoThirteen f'defiċjenza kongenitali tas-subunità A tal-fattur XIII, peress li ma seħħet l-ebda emorraġija severa jew ta' theddida għall-ħajja matul il-kura. Barra minn hekk, f'pazjenti li diġà qegħdin jirċievu kura preventiva, użu wieħed ta' NovoThirteen kien effettiv għall-kura ta' episodji ta' emorraġija. Ma deher l-ebda effett sekondarju maġġuri fl-użu fit-tul ta' NovoThirteen.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' NovoThirteen huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' NovoThirteen?

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

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

Informazzjoni oħra dwar NovoThirteen

NovoThirteen irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-3 ta' Settembru 2012.

Aktar informazzjoni dwar NovoThirteen tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novothirteen.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'08-2020.