



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoEight (*turoctocog alfa*)

Een overzicht van NovoEight en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is NovoEight en wanneer wordt het voorgeschreven?

NovoEight is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling en preventie van bloedingen bij patiënten met hemofilie A (een erfelijke bloedingsstoornis die wordt veroorzaakt door een tekort aan factor VIII).

Het geneesmiddel bevat de werkzame stof turoctocog alfa.

Hoe wordt NovoEight gebruikt?

NovoEight is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van hemofilie.

NovoEight is beschikbaar voor injectie in een ader. De dosering en frequentie van de behandeling hangen af van de vraag of NovoEight wordt gebruikt om bloedingen te behandelen of te voorkomen alsook van de ernst van de hemofilie, de omvang en locatie van de bloeding en de leeftijd en fysieke gesteldheid van de patiënt. Voor de voortzetting van de behandeling kan de arts de dosis en frequentie van de injectie aanpassen op basis van de bloedconcentraties van factor VIII.

Patiënten of hun verzorgers kunnen NovoEight zelf thuis injecteren zodra ze hierin zijn geoefend.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van NovoEight.

Hoe werkt NovoEight?

Patiënten met hemofilie A hebben een tekort aan factor VIII, wat de stolling van het bloed voorkomt en wat problemen zoals bloedingen in de gewrichten, spieren of inwendige organen kan veroorzaken. De werkzame stof in NovoEight, turoctocog alfa, werkt op dezelfde manier als de natuurlijke factor VIII en bevordert de stolling van het bloed. NovoEight wordt gebruikt om de factor VIII-deficiëntie te corrigeren door vervanging van de ontbrekende factor VIII, zodat de stollingsstoornis tijdelijk onder controle wordt gebracht.

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

Welke voordelen bleek NovoEight tijdens de studies te hebben?

NovoEight was werkzaam bij het voorkomen en behandelen van bloedingsperioden in twee hoofdstudies onder in totaal 213 patiënten met hemofilie A. In geen van de studies werd NovoEight met andere geneesmiddelen vergeleken.

In de eerste studie waarbij 150 patiënten van 12 jaar en ouder betrokken waren, kregen jongeren tot 18 jaar die NovoEight gebruikten om bloedingen te voorkomen, gemiddeld 5,55 bloedingsperioden per jaar en kregen volwassenen gemiddeld 6,68 bloedingsperioden per jaar. Wanneer NovoEight werd gebruikt voor de behandeling van spontane bloedingen, werd het bij de behandeling van 403 van de 499 bloedingsperioden beoordeeld als 'uitstekend' of 'goed'. Bovendien verdween 89,4 % van de bloedingsperioden na één of twee doses NovoEight.

In de tweede studie onder 63 kinderen jonger dan 12 jaar kregen kinderen die met NovoEight werden behandeld gemiddeld 5,33 bloedingsperioden per jaar. NovoEight werd bij de behandeling van 116 van de 126 bloedingsperioden beoordeeld als 'uitstekend' of 'goed'. Bovendien verdween 95,2 % van de bloedingsperioden na één of twee doses NovoEight.

Welke risico's houdt het gebruik van NovoEight in?

Overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) komen zelden voor met NovoEight en kunnen in sommige gevallen overgaan in ernstige allergische reacties. Sommige patiënten kunnen factor VIII-remmers ontwikkelen die ertoe kunnen leiden dat het geneesmiddel niet meer werkt, met als gevolg dat bloedingen minder goed onder controle te krijgen zijn. Deze remmers zijn antilichamen die het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) aanmaakt tegen factor VIII.

NovoEight mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende allergie voor hamstereiwit.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

Waarom is NovoEight geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van NovoEight groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Het Geneesmiddelenbureau concludeerde dat NovoEight werkzaam is bij het behandelen en voorkomen van bloedingsperioden, met effecten die vergelijkbaar zijn met die van andere factor VIII-producten. Het veiligheidsprofiel van NovoEight werd ook geacht vergelijkbaar te zijn met dat van andere factor VIII-producten.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van NovoEight te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van NovoEight, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van NovoEight continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor NovoEight worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over NovoEight

NovoEight heeft op 13 november 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over NovoEight is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/novoeight.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 12-2019.