



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoEight (*turoktokog alfa*)

Przegląd wiedzy na temat leku NovoEight i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek NovoEight i w jakim celu się go stosuje

NovoEight to lek stosowany w leczeniu i profilaktyce krwawień u pacjentów z hemofilią A – wrodzonym zaburzeniem krzepnięcia krwi wywołanym niedoborem czynnika VIII.

Substancją czynną zawartą w leku jest turoktokog alfa.

Jak stosować lek NovoEight

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinno zostać rozpoczęte pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu hemofilii.

Lek NovoEight podawany jest we wstrzyknięciu dożylnym. Dawka i częstość wstrzyknięć zależy od tego, czy lek jest stosowany do leczenia czy też do profilaktyki krwawień, a także od nasilenia hemofilii, rozległości i lokalizacji krwawienia oraz wieku i stanu pacjenta. W celu kontynuowania leczenia lekarz może dostosować dawkę i częstość wstrzyknięć w zależności od poziomu czynnika VIII we krwi.

Po przejściu odpowiedniego szkolenia pacjenci lub ich opiekunowie mogą być w stanie samodzielnie wstrzykiwać lek NovoEight.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku NovoEight znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek NovoEight

U pacjentów z hemofilią A występuje niedobór czynnika VIII, co uniemożliwia krzepnięcie krwi i może wywołać takie problemy jak krwawienia w stawach, mięśniach i narządach wewnętrznych. Substancja czynna leku NovoEight, turoktokog alfa, działa w taki sam sposób jak naturalny czynnik VIII, wspomagając krzepnięcie krwi. Lek NovoEight stosuje się do korekty niedoboru czynnika VIII przez jego uzupełnienie, co pozwala na tymczasowe kontrolowanie zaburzeń krzepnięcia.

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

Korzyści ze stosowania leku NovoEight wykazane w badaniach

Lek NovoEight okazał się skuteczny w profilaktyce i leczeniu epizodów krwawienia w dwóch badaniach z udziałem łącznie 213 pacjentów z hemofilią A. W żadnym z badań nie porównywano NovoEight z innymi lekami.

W pierwszym badaniu z udziałem 150 pacjentów w wieku od 12 lat, u nastolatków stosujących lek NovoEight występowało rocznie średnio 5,55 epizodu krwawienia, natomiast u pacjentów dorosłych – średnio 6,68 epizodu krwawienia. Stosowany w przypadku spontanicznego krwawienia lek NovoEight został oceniony jako „doskonały” lub „dobry” w leczeniu 403 spośród 499 epizodów krwawienia. Ponadto 89,4% epizodów krwawienia ustąpiło po zastosowaniu 1 lub 2 dawek leku NovoEight.

W drugim badaniu z udziałem 63 dzieci w wieku poniżej 12 lat u pacjentów otrzymujących lek NovoEight występowało średnio 5,33 epizodów krwawienia rocznie. Lek NovoEight został oceniony jako „doskonały” lub „dobry” w leczeniu 116 spośród 126 epizodów krwawienia. Ponadto 95,2% epizodów krwawienia ustąpiło po zastosowaniu 1 lub 2 dawek leku NovoEight.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku NovoEight

W przypadku stosowania leku NovoEight rzadko mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (alergiczne) i w pewnych przypadkach mogą prowadzić do ciężkich reakcji alergicznych. U niektórych pacjentów mogą wytworzyć się inhibitory czynnika VIII, mogące doprowadzić do zaprzestania działania leku, a w konsekwencji – utratę kontroli krwawienia. Inhibitory te to przeciwciała, które układ odpornościowy (naturalny układ obronny organizmu) wytwarza przeciw czynnikowi VIII.

Leku NovoEight nie wolno stosować u pacjentów z alergią na białka chomika.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku NovoEight znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku NovoEight w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku NovoEight przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Agencja uznała, że lek NovoEight jest skuteczny w leczeniu i profilaktyce epizodów krwawienia, działając podobnie do innych produktów zawierających czynnik VIII. Uznano, że profil bezpieczeństwa leku NovoEight jest również zbliżony do profilu bezpieczeństwa innych produktów zawierających czynnik VIII.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku NovoEight

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku NovoEight w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku NovoEight są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku NovoEight są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku NovoEight

Lek NovoEight otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 13 listopada 2013 r.

Dalsze informacje na temat leku NovoEight znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/novoeight.

Data ostatniej aktualizacji: 12.2019.