



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/236357/2022
EMA/H/C/000074

NovoSeven (*eptakog alfa*)

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

Czym jest lek NovoSeven i w jakim celu się go stosuje

NovoSeven jest lekiem stosowanym w leczeniu epizodów krwawienia i zapobieganiu krwawieniom po zabiegach chirurgicznych. Lek stosuje się u pacjentów z następującymi schorzeniami:

- wrodzoną hemofilią (wrodzone zaburzenia krzepnięcia krwi), u pacjentów, u których wytworzyły się lub mogą się wytworzyć inhibitory (przeciwciała) przeciwko czynnikowi VIII lub IX;
- nabytą hemofilią (zaburzenia krwawienia wywołane powstaniem inhibitorów przeciwko czynnikowi VIII);
- wrodzonym niedoborem czynnika VII;
- trombastenią Glanzmanna (rzadkie zaburzenia krwawienia), której nie można leczyć za pomocą transfuzji płytek krwi (składników pomagających w krzepnięciu krwi).

Lek stosuje się również w leczeniu pacjentek z ciężkim krwotokiem poporodowym (poważne krwawienie po porodzie), w przypadku gdy leki pobudzające mięśnie macicy do skurczu (leki uterotoniczne) nie są skuteczne w kontrolowaniu krwawienia.

Substancją czynną zawartą w leku NovoSeven jest eptakog alfa.

Jak stosować lek NovoSeven

Lek wydawany na receptę. W przypadku stosowania w leczeniu epizodów krwawienia lub w zapobieganiu krwawieniu po zabiegu chirurgicznym leczenie należy rozpocząć pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu hemofilii lub zaburzeń krwawienia.

Lek jest dostępny w postaci proszku i rozpuszczalnika, z których sporządza się roztwór do wstrzykiwań dożylnych. Dawka zależy od stanu pacjenta, masy ciała i rodzaju krwawienia.

Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci lub ich opiekunowie mogą samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku NovoSeven. Więcej informacji o sposobie stosowania leku NovoSeven znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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

Telephone +31 (0)88 781

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Jak działa lek NovoSeven

Substancja czynna leku NovoSeven, eptakog alfa, jest niemal identyczna jak ludzkie białko zwane czynnikiem VII i działa w taki sam sposób. W organizmie czynnik VII odpowiada za krzepnięcie krwi. Aktywuje on inny czynnik zwany czynnikiem X, który rozpoczyna proces krzepnięcia w miejscu krwawienia. Aktywując czynnik X, lek NovoSeven może pomóc kontrolować krwawienie w przypadku zmniejszenia się, braku lub nieprawidłowego działania czynników krzepnięcia krwi w organizmie.

Ponieważ czynnik VII wpływa bezpośrednio na czynnik X, niezależnie od czynników VIII i IX, lek NovoSeven można stosować u pacjentów z hemofilią, u których wytworzyły się inhibitory czynnika VIII lub IX. Lek NovoSeven można również stosować w celu zastąpienia brakującego czynnika VII u pacjentów z jego niedoborem.

Korzyści ze stosowania leku NovoSeven wykazane w badaniach

Lek NovoSeven badano u pacjentów z hemofilią i u pacjentów z niedoborem czynnika VII. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba epizodów krwawienia, które były kontrolowane w skuteczny sposób.

W badaniu z udziałem 61 pacjentów z hemofilią, u których wytworzyły się inhibitory, 84% z 57 poważnych krwawień i 59% z 38 krwawień chirurgicznych było skutecznie kontrolowanych za pomocą leku NovoSeven. W innym badaniu z udziałem 60 pacjentów z epizodami krwawienia o przebiegu łagodnym do umiarkowanego, w którym analizowano stosowanie leku NovoSeven w warunkach domowych, 90% epizodów krwawienia było skutecznie kontrolowanych.

Dane dotyczące stosowania leku NovoSeven u pacjentów z trombastenią Glanzmanna uzyskano z rejestru pacjentów poddanych terapii lekiem, co wykazało, że stosowanie leku NovoSeven było skuteczne w przypadku 79% (262 z 333) epizodów krwawienia i 88% (140 ze 159) zabiegów chirurgicznych.

Lek NovoSeven badano również u pacjentów z ciężkim krwotokiem poporodowym. W przypadku stosowania leku wraz ze standardowym leczeniem okazał się on skuteczniejszy od samego standardowego leczenia w kontrolowaniu krwawienia, co mierzono potrzebą zablokowania krwawienia z naczyń krwionośnych lub podwiązania naczyń krwionośnych (embolizacja lub ligacja) w celu powstrzymania krwawienia. W badaniu z udziałem 84 kobiet z ciężkim krwotokiem poporodowym, u których krwawienie nie mogło być kontrolowane za pomocą leku uterotonicznego, embolizacji lub ligacji w celu powstrzymania krwawienia wymagało 50% (21 z 42) kobiet przyjmujących lek NovoSeven w skojarzeniu ze standardowym leczeniem, w porównaniu z 83% (35 z 42) kobiet, u których stosowano jedynie standardowe leczenie.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku NovoSeven

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku NovoSeven (mogące wystąpić u 1 na 100 pacjentów) to epizody żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (problemy wywołane zakrzepami krwi w żyłach), wysypka, świąd (swędzenie), pokrzywka, gorączka i obniżona skuteczność leczenia.

Leku NovoSeven nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na eptakog alfa, białka myszy, chomików lub krów, lub którykolwiek z pozostałych składników leku.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku NovoSeven w UE

U pacjentów z zaburzeniami krwawienia wykazano, że lek NovoSeven jest skuteczny w zapobieganiu epizodom krwawienia i ich kontrolowaniu, w tym także po zabiegu chirurgicznym. U kobiet, u których występuje ciężki krwotok poporodowy, którego nie można skutecznie kontrolować za pomocą leków uterotonicznych, lek NovoSeven ogranicza konieczność wykonywania zabiegów chirurgicznych w celu opanowania krwawienia. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku NovoSeven przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku NovoSeven

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku NovoSeven 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 NovoSeven są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku NovoSeven są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku NovoSeven

Lek NovoSeven otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 23 lutego 1996 r.

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

Data ostatniej aktualizacji: 05.2022.