



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoEight (*turoctocog alfa*)

Um resumo sobre NovoEight e porque está autorizado na UE

O que é NovoEight e para que é utilizado?

NovoEight é um medicamento utilizado para tratar e prevenir hemorragias em doentes com hemofilia A (uma doença hemorrágica hereditária causada pela ausência do fator VIII).

O medicamento contém a substância ativa turoctocog alfa.

Como se utiliza NovoEight?

NovoEight só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento da hemofilia.

NovoEight está disponível para injeção numa veia. A dose e a frequência do tratamento dependem da finalidade do medicamento (tratamento ou prevenção de hemorragias), bem como da gravidade da hemofilia, da extensão e localização da hemorragia e do estado e da idade do doente. Para tratamento a longo prazo, o médico pode ajustar a dose e a frequência da injeção, de acordo com os níveis sanguíneos do fator VIII.

Os doentes ou os seus cuidadores poderão administrar a injeção de NovoEight, depois de receberem formação adequada.

Para mais informações sobre a utilização de NovoEight, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona NovoEight?

Os doentes com hemofilia A têm deficiência de fator VIII, o que resulta em problemas de coagulação do sangue, tais como hemorragias nas articulações, músculos ou órgãos internos. A substância ativa de NovoEight, o turoctocog alfa, atua no organismo da mesma forma que o fator VIII natural e ajuda o sangue a coagular. NovoEight é utilizado para corrigir a deficiência de fator VIII através da substituição do fator VIII em falta, proporcionando, deste modo, um controlo temporário da doença hemorrágica.

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

Quais os benefícios demonstrados por NovoEight durante os estudos?

NovoEight foi eficaz na prevenção e no tratamento de episódios hemorrágicos em dois estudos principais que incluíram um total de 213 doentes com hemofilia A. Nenhum dos estudos comparou NovoEight com quaisquer outros medicamentos.

No primeiro estudo, que incluiu 150 doentes com 12 ou mais anos de idade, os adolescentes que utilizaram NovoEight para prevenir as hemorragias tiveram uma média de 5,55 episódios hemorrágicos por ano, enquanto os adultos tiveram uma média de 6,68 episódios hemorrágicos por ano. Quando utilizado para o tratamento de hemorragias espontâneas, NovoEight foi classificado como «excelente» ou «bom» no tratamento de 403 dos 499 episódios hemorrágicos. Além disso, observou-se uma resolução de 89,4 % dos episódios hemorrágicos após a administração de 1 a 2 doses de NovoEight.

No segundo estudo, que incluiu 63 crianças com menos de 12 anos de idade, as crianças tratadas com NovoEight tiveram uma média de 5,33 episódios hemorrágicos por ano. NovoEight foi classificado como «excelente» ou «bom» no tratamento de 116 dos 126 episódios hemorrágicos. Além disso, observou-se uma resolução de 95,2 % dos episódios hemorrágicos após a administração de 1 a 2 doses de NovoEight.

Quais são os riscos associados a NovoEight?

Podem ocorrer raramente reações de hipersensibilidade (alergia) que e podem, em alguns casos, progredir para reações alérgicas graves. Alguns doentes podem desenvolver inibidores do fator VIII, que podem fazer com que o medicamento deixe de funcionar, resultando numa perda do controlo da hemorragia. Estes inibidores são anticorpos que o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) produz contra o fator VIII.

NovoEight é contraindicado em doentes alérgicos a proteínas de hamster.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está NovoEight autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de NovoEight são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. A Agência concluiu que NovoEight demonstrou ser eficaz no tratamento e na prevenção de episódios hemorrágicos, com efeitos semelhantes a outros medicamentos com fator VIII. O perfil de segurança de NovoEight foi também considerado semelhante ao perfil de segurança de outros medicamentos com fator VIII.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de NovoEight?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de NovoEight.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de NovoEight são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com NovoEight são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre NovoEight

Em 13 de novembro de 2013, NovoEight recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre NovoEight podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/novoeight.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2019.