



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoSeven (*eptacog alfa*)

Um resumo sobre NovoSeven e porque está autorizado na UE

O que é NovoSeven e para que é utilizado?

NovoSeven é um medicamento utilizado no tratamento de episódios hemorrágicos e na prevenção de hemorragias após procedimentos cirúrgicos. É utilizado em doentes com as seguintes doenças:

- hemofilia congénita (um distúrbio hemorrágico de nascença) em doentes que desenvolveram ou que se espera venham a desenvolver inibidores (anticorpos) aos fatores de coagulação VIII ou IX;
- hemofilia adquirida (um distúrbio hemorrágico provocado pelo desenvolvimento de inibidores ao fator de coagulação VIII);
- deficiência congénita do fator de coagulação VII;
- trombastenia de Glanzmann (distúrbio hemorrágico raro) em doentes que não podem ser tratados com uma transfusão de plaquetas (componentes que promovem a coagulação do sangue).

O medicamento é também utilizado no tratamento de doentes com hemorragia pós-parto grave (hemorragia grave após o parto), quando os medicamentos que estimulam a contração dos músculos do útero (medicamentos uterotónicos) não são eficazes no controlo da hemorragia.

NovoSeven contém a substância ativa eptacog alfa.

Como se utiliza NovoSeven?

NovoSeven só pode ser obtido mediante receita médica. Quando utilizado no tratamento de episódios hemorrágicos ou na prevenção de hemorragias após cirurgia, o tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento da hemofilia ou de distúrbios hemorrágicos.

O medicamento está disponível na forma de um pó e solvente para preparação de uma solução injetável para administração numa veia. A dose depende do estado do doente, do peso corporal e do tipo de hemorragia.

NovoSeven pode ser autoadministrado pelos doentes ou administrado pelos seus cuidadores após estes receberem formação adequada. Para mais informações sobre a utilização de NovoSeven, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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.

Como funciona NovoSeven?

A substância ativa de NovoSeven, a eptacog alfa, é quase idêntica a uma proteína humana denominada fator de coagulação VII e funciona da mesma forma. No organismo, o fator VII está envolvido na coagulação sanguínea. Ativa outro fator denominado fator X, que inicia o processo de coagulação no local da hemorragia. Ao ativar o fator X, NovoSeven pode ajudar a controlar a hemorragia quando os fatores de coagulação do próprio organismo são reduzidos, ausentes ou não funcionam adequadamente.

Uma vez que o fator VII atua diretamente sobre o fator X, independentemente dos fatores VIII e IX, NovoSeven pode ser utilizado em doentes com hemofilia que desenvolveram inibidores aos fatores VIII ou IX. NovoSeven pode também ser utilizado para substituir o fator de coagulação VII em doentes com deficiência deste fator.

Quais os benefícios demonstrados por NovoSeven durante os estudos?

NovoSeven foi estudado em doentes hemofílicos e em doentes com deficiência de fator de coagulação VII. O principal parâmetro de eficácia foi o número de episódios hemorrágicos controlados eficazmente.

Num estudo que incluiu 61 doentes com hemofilia que tinham desenvolvido inibidores, 84 % dos 57 casos de hemorragias graves e 59 % dos 38 casos de hemorragias cirúrgicas foram controlados eficazmente com NovoSeven. Noutro estudo em 60 doentes com episódios hemorrágicos ligeiros a moderados que investigou se NovoSeven poderia ser utilizado em casa, 90 % dos episódios hemorrágicos foram controlados de forma eficaz.

Os dados sobre a utilização de NovoSeven em doentes com trombastenia de Glanzmann foram obtidos de um registo de doentes tratados com o medicamento, que demonstrou que o tratamento com NovoSeven foi bem sucedido em 79 % dos episódios hemorrágicos (262 em 333) e em 88 % das cirurgias (140 em 159).

NovoSeven foi também estudado em doentes com hemorragia pós-parto grave. Quando administrado em conjunto com os cuidados padrão, o medicamento demonstrou ser mais eficaz do que os cuidados padrão isoladamente no controlo de hemorragias, medido pela necessidade de tratamento cirúrgico para bloquear ou amarrar um vaso sanguíneo hemorrágico (embolização ou ligação) para estancar a hemorragia. Num estudo que incluiu 84 mulheres com hemorragia pós-parto grave cuja hemorragia não podia ser controlada com um medicamento uterotónico, 50 % (21 em 42) das mulheres tratadas com NovoSeven em associação com cuidados padrão necessitaram de embolização e/ou ligadura para estancar a hemorragia, em comparação com 83 % (35 em 42) das mulheres que receberam apenas cuidados padrão.

Quais são os riscos associados a NovoSeven?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a NovoSeven (que podem afetar 1 em cada 100 doentes) são acontecimentos tromboembólicos venosos (problemas causados pela formação de coágulos de sangue nas veias), erupção cutânea, prurido (comichão), urticária, febre e redução da eficácia do tratamento.

NovoSeven é contra-indicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à eptacog alfa, às proteínas de rato, de hamster ou bovinos, ou a qualquer outro componente do medicamento.

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

Porque está NovoSeven autorizado na UE?

Em doentes com distúrbios hemorrágicos, NovoSeven demonstrou ser eficaz na prevenção e no controlo de episódios hemorrágicos, incluindo após a cirurgia. Em mulheres com hemorragia pós-parto grave que não pode ser eficazmente controlada com medicamentos uterotónicos, NovoSeven reduz a necessidade de procedimentos cirúrgicos para controlar a hemorragia. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de NovoSeven são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do NovoSeven?

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 NovoSeven.

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

Outras informações sobre NovoSeven

Em 23 de fevereiro de 1996, NovoSeven recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre NovoSeven podem ser encontradas no sítio da Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novoseven.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2022.