



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## NovoEight (*turoctocog alfa*)

Prezentare generală a NovoEight și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este NovoEight și pentru ce se utilizează?

NovoEight este un medicament care se utilizează pentru tratarea și prevenirea hemoragiei la pacienții cu hemofilie A, o tulburare hemoragică ereditară cauzată de deficitul de factor VIII.

Medicamentul conține substanța activă turoctocog alfa.

### Cum se utilizează NovoEight?

NovoEight se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul hemofiliei.

NovoEight este disponibil sub formă de injecție intravenoasă. Doza de tratament și frecvența acestuia depind de utilizarea medicamentului pentru tratarea sau pentru prevenirea hemoragiilor, precum și de gravitatea hemofiliei, de amploarea și localizarea sângerării, precum și de vârsta și de starea clinică a pacientului. Pentru tratamentul continuu, medicul poate ajusta doza și frecvența injecțiilor în funcție de concentrația în sânge a factorului VIII.

Pacienții sau îngrijitorii lor pot administra ei înșiși tratamentul cu NovoEight după ce au fost instruiți.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea NovoEight, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează NovoEight?

Pacienții cu hemofilie A au deficit de factor VIII, ceea ce împiedică coagularea sângelui și poate cauza probleme, precum sângerări la nivelul articulațiilor, al mușchilor sau al organelor interne. Substanța activă din NovoEight, turoctocogul alfa, acționează în același mod ca factorul VIII natural și ajută la coagularea sângelui. NovoEight se utilizează pentru corectarea deficitului de factor VIII prin suplینirea acestuia, obținându-se astfel un control temporar al tulburării hemoragice.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union

## **Ce beneficii a prezentat NovoEight pe parcursul studiilor?**

În două studii principale care au cuprins în total 213 pacienți cu hemofilie A, NovoEight s-a dovedit eficace în prevenirea și tratarea episoadelor hemoragice. Niciunul dintre studii nu a comparat NovoEight cu alt medicament.

În primul studiu, care a cuprins 150 de pacienți cu vârste de 12 ani și peste, adolescenții care au utilizat NovoEight pentru prevenirea hemoragiei au prezentat în medie 5,55 de episoade hemoragice pe an, iar la adulți media a fost de 6,68 de episoade hemoragice pe an. În cazurile în care medicamentul a fost utilizat în tratamentul episoadelor hemoragice spontane, efectul NovoEight a fost evaluat ca „excelent” sau „bun” pentru tratarea a 403 din 499 de astfel de episoade. În plus, 89,4 % din episoadele hemoragice au fost rezolvate după 1 până la 2 doze de NovoEight.

În al doilea studiu, care a cuprins 63 de copii cu vârsta sub 12 ani, copiii tratați cu NovoEight au prezentat în medie 5,33 episoade hemoragice pe an. Efectul NovoEight a fost evaluat ca „excelent” sau „bun” pentru tratarea a 116 din 126 de episoade hemoragice. În plus, 95,2% din episoadele hemoragice au fost rezolvate după 1 până la 2 doze de NovoEight.

## **Care sunt riscurile asociate cu NovoEight?**

Pot apărea rar reacții de hipersensibilitate (alergice) în asociere cu NovoEight, care în unele cazuri pot evolua spre reacții alergice severe. Unii pacienți pot produce inhibitori ai factorului VIII, care pot să blocheze acțiunea medicamentului, ducând la pierderea controlului asupra hemoragiei. Acești inhibitori sunt anticorpi pe care sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) îi produce împotriva factorului VIII.

NovoEight este contraindicat la pacienții alergici la proteinele de hamster.

Pentru lista completă de reacții adverse și restricții, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat NovoEight?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile NovoEight sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Agenția a concluzionat că NovoEight s-a dovedit eficace în tratarea și prevenirea episoadelor hemoragice, cu efecte similare cu cele ale altor medicamente care conțin factor VIII. De asemenea, profilul de siguranță al NovoEight a fost considerat similar cu cel al altor medicamente care conțin factor VIII.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a NovoEight?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a NovoEight, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea NovoEight sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru NovoEight sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre NovoEight**

NovoEight a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 13 noiembrie 2013.

Informații suplimentare cu privire la NovoEight sunt disponibile pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/novoeight](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/novoeight).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2019.