



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoEight (*turoktokog alfa*)

Prehľad o lieku NovoEight a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek NovoEight a na čo sa používa?

Liek NovoEight sa používa na liečbu a prevenciu krvácania u pacientov s hemofíliou A (dedičnou poruchou krvácania zapríčinenou nedostatkom faktora VIII).

Liek obsahuje liečivo turoktokog alfa.

Ako sa liek NovoEight používa?

Výdaj lieku NovoEight je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou hemofílie.

Liek NovoEight je dostupný ako injekcia do žily. Dávka a frekvencia liečby závisia od toho, či sa liek používa na liečbu alebo na prevenciu krvácania, ako aj od závažnosti hemofílie, rozsahu a miesta krvácania, stavu a veku pacienta. V prípade pokračujúcej liečby môže lekár dávku a frekvenciu injekcie upraviť na základe hladiny faktora VIII v krvi.

Pacienti si po zaškolení môžu podávať liek NovoEight sami, resp. im ho po takomto zaškolení môžu podávať ich opatrovatelia.

Viac informácií o používaní lieku NovoEight si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek NovoEight účinkuje?

Pacientom s hemofíliou A chýba faktor VIII, čo bráni zrážaniu krvi a môže zapríčiniť problémy, ako je krvácanie v kĺboch, svaloch alebo vnútorných orgánoch. Liečivo lieku NovoEight, turoktokog alfa, účinkuje rovnakým spôsobom ako prirodzený faktor VIII a pomáha pri zrážanlivosti krvi. Liek NovoEight sa používa na vyváženie nedostatku faktoru VIII tak, že nahradí chýbajúci faktor VIII, čím sa poskytne dočasná kontrola nad poruchou krvácania.

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

Aké prínosy lieku NovoEight boli preukázané v štúdiách?

Liek NovoEight bol účinný pri prevencii a liečbe epizód krvácania v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 213 pacientov s hemofíliou A. V žiadnej štúdii sa liek NovoEight neporovnával s inými liekmi.

V prvej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 150 pacientov vo veku 12 rokov a starších, dospievajúci, ktorí používali liek NovoEight na prevenciu krvácania, mali priemerne 5,55 epizód krvácania ročne a dospelí mali priemerne 6,68 epizód krvácania ročne. Keď sa liek NovoEight použil na liečbu spontánneho krvácania, hodnotil sa ako vynikajúci alebo dobrý pri liečbe 403 zo 499 epizód krvácania. Okrem toho, 89,4 % epizód krvácania odznelo po jednej až dvoch dávkach lieku NovoEight.

V druhej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 63 detí mladších ako 12 rokov, deti liečené liekom NovoEight mali priemerne 5,33 epizód krvácania ročne. Liek NovoEight sa hodnotil ako vynikajúci alebo dobrý pri liečbe 116 zo 126 epizód krvácania. Okrem toho, 95,2% epizód krvácania odznelo po jednej až dvoch dávkach lieku NovoEight.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku NovoEight?

Pri použití lieku NovoEight sa môžu zriedkavo vyskytnúť reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie), ktoré sa môžu v niektorých prípadoch zmeniť na závažné alergické reakcie. U niektorých pacientov sa môžu vyvinúť inhibítory faktora VIII, čo môže spôsobiť, že liek prestane účinkovať a povedie to k strate kontroly nad krvácaním. Tieto inhibítory sú protilátky, ktoré vytvára imunitný systém (prirodzená obrana tela) proti faktoru VIII.

Liek NovoEight sa nesmie používať v prípade pacientov, ktorí sú alergickí na proteín škrečkov.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek NovoEight povolený?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku NovoEight sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Agentúra dospela k záveru, že liek NovoEight je účinný pri liečbe a prevencii epizód krvácania a má podobný účinok ako iné lieky obsahujúce faktor VIII. Bezpečnostný profil lieku NovoEight sa takisto považoval za podobný ako v prípade iných liekov obsahujúcich faktor VIII.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku NovoEight?

Na bezpečné a účinné používanie lieku NovoEight boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku NovoEight sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku NovoEight sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku NovoEight

Lieku NovoEight bolo dňa 13. novembra 2013 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku NovoEight sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/novoeight.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2019