



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/429977/2020
EMA/H/C/002284

NovoThirteen (*katridekakog*)

Prehľad o lieku NovoThirteen a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek NovoThirteen a na čo sa používa?

NovoThirteen je liek, ktorý bráni nadmernému krvácaniu u pacientov s dedičnou poruchou zrážanlivosti krvi nazývanou vrodenná deficiencia faktora XIII A-podjednotky. Používa sa na prevenciu krvácania a na liečbu epizód krvácania, ku ktorým dochádza počas preventívnej liečby.

Liek NovoThirteen obsahuje liečivo katridekakog.

Ako sa liek NovoThirteen používa?

Výdaj lieku NovoThirteen je viazaný na lekársky predpis a liečba liekom sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou zriedkavých porúch zrážanlivosti krvi.

Liek NovoThirteen sa podáva formou injekcie do žily. V prípade prevencie sa liek podáva raz za mesiac ako dlhodobá liečba. Dávka závisí od hmotnosti pacienta a v niektorých prípadoch od hladiny faktora XIII v krvi. Pri liečbe epizódy krvácania počas preventívnej liečby pacient dostáva jednu dávku podľa jeho hmotnosti. V prípade prevencie krvácania po menšom chirurgickom zákroku, sa dávka vypočítava na základe hladiny faktora XIII.

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

Akým spôsobom liek NovoThirteen účinkuje?

Faktor XIII je proteín, ktorý sa podieľa na procese zrážania krvi. Osobitná zložka faktoru XIII nazývaná A-podjednotka zvyšuje silu krvnej zrazeniny a bráni ďalšiemu krvácaniu. Pacienti s vrodennou deficienciou faktora XIII A-podjednotky nemajú dostatok A-podjednotky, alebo neúčinkuje správne, a preto sú náchylní na nadmerné krvácanie. Liečivo lieku NovoThirteen, katridekakog, má rovnakú chemickú štruktúru ako A-podjednotka ľudského faktora XIII. Liek NovoThirteen pomáha pri prevencii krvácania u týchto pacientov tak, že poskytuje A-podjednotku faktora XIII.

Aké prínosy lieku NovoThirteen boli preukázané v štúdiách?

Liek NovoThirteen sa skúmal v hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 41 pacientov vo veku od 6 rokov s vrodennou deficienciou A-podjednotky faktora XIII, ktorí boli v minulosti liečení liekmi obsahujúcimi faktor XIII. Každý pacient preventívne liečený liekom NovoThirteen mal priemerne približne 0,15

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



epizód krvácania ročne, ktoré si vyžadovali liečbu faktorom XIII, v porovnaní s približne 2,9 epizódami ročne v prípade pacientov liečených iným liekom obsahujúcim faktor XIII, ktorý sa podával podľa potreby na kontrolu krvácania.

Bezpečnosť a účinnosť lieku NovoThirteen u šiestich detí mladších ako 6 rokov podporili údaje z dlhodobej štúdie, počas ktorej pacienti dostávali liek NovoThirteen na prevenciu krvácania. U detí liečených liekom NovoThirteen sa nevyskytli žiadne epizódy krvácania.

V ďalšej štúdii sa pozorovali 30 pacienti, ktorí dostávali liek NovoThirteen v rámci prevencie. Zo šiestich epizód krvácania, ku ktorých došlo v dôsledku zranenia a ktoré si vyžadovali použitie lieku obsahujúceho faktor XIII, bolo päť liečených jednorazovými dávkami lieku NovoThirteen s dobrými výsledkami. Krvácanie sa podarilo uspokojivo kontrolovať aj u pacienta, ktorý dostal jednorazové dávky lieku NovoThirteen pred dvoma menšími chirurgickými zákrokmi.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku NovoThirteen?

Najčastejší vedľajší účinok lieku NovoThirteen (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 3) je bolesť hlavy. Ďalšie časté vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú leukopénia (nízky počet bielych krviniek vrátane neutrofilov, ktoré bojujú proti infekciám), bolesť v rukách a nohách, bolesť v mieste vpichu injekcie a prítomnosť protilátok v krvi, ktoré sa viažu na faktor XIII a malých proteínových fragmentov nazývaných fibrínový D-dimér.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku NovoThirteen sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek NovoThirteen povolený v EÚ?

Hlavná štúdia priniesla uspokojivé výsledky týkajúce sa účinnosti preventívneho dlhodobého používania lieku NovoThirteen v prípade vrodenej deficiencie faktora XIII A-podjednotky, pretože počas liečby nedošlo k žiadnym závažným alebo život ohrozujúcim krvácaniam. Aj u pacientov, ktorí už dostávali preventívnu liečbu, bola jednorazová dávka lieku NovoThirteen účinná pri liečbe epizód krvácania. Počas dlhodobého používania lieku NovoThirteen sa nevyskytli žiadne závažné vedľajšie účinky.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku NovoThirteen sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

Na bezpečné a účinné používanie lieku NovoThirteen 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 NovoThirteen sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku NovoThirteen sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku NovoThirteen

Lieku NovoThirteen bolo dňa 3. septembra 2012 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

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

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novothirteen.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2020