



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoEight (*turoktokog alfa*)

Pregled zdravila NovoEight in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo NovoEight in za kaj se uporablja?

NovoEight je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje in preprečevanje krvavitev pri bolnikih s hemofilijo A (dedno motnjo strjevanja krvi zaradi pomanjkanja faktorja VIII).

Vsebuje učinkovino turoktokog alfa.

Kako se zdravilo NovoEight uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila NovoEight je le na recept, zdravljenje z njim pa se sme uvesti samo pod nadzorom zdravnika z izkušnjami z zdravljenjem hemofilije.

Zdravilo NovoEight je na voljo za injiciranje v veno. Odmerek in pogostnost injiciranja zdravila sta odvisna od tega, ali se uporablja za zdravljenje ali preprečevanje krvavitev, ter od resnosti hemofilije, obsega in mesta krvavitve ter bolnikove starosti in kliničnega stanja. Pri nadaljnjem zdravljenju lahko zdravnik prilagodi odmerek in pogostnost injiciranja glede na ravni faktorja VIII v krvi.

Bolniki ali njihovi negovalci lahko po ustreznem usposabljanju zdravilo NovoEight injicirajo sami.

Za več informacij glede uporabe zdravila NovoEight glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo NovoEight deluje?

Bolnikom s hemofilijo A primanjkuje faktorja VIII, kar preprečuje strjevanje krvi in povzroči težave, kot so krvavenje v sklepe, mišice ali notranje organe. Učinkovina v zdravilu NovoEight, turoktokog alfa, deluje na enak način kot naravni faktor VIII in pomaga pri strjevanju krvi. Zdravilo NovoEight se uporablja za uravnavanje pomanjkanja faktorja VIII, in sicer z nadomeščanjem manjkajočega faktorja VIII, kar vzpostavi začasni nadzor nad krvavitvami.

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

Kakšne koristi zdravila NovoEight so se pokazale v študijah?

Zdravilo NovoEight je bilo učinkovito pri preprečevanju in zdravljenju krvavitev v dveh glavnih študijah, ki sta skupaj vključevali 213 bolnikov s hemofilijo A. V nobeni od teh študij zdravila NovoEight niso primerjali z nobenim drugim zdravilom.

V prvi študiji, ki je vključevala 150 bolnikov, starih 12 let in več, so mladostniki, ki so uporabljali zdravilo NovoEight za preprečevanje krvavitev, povprečno doživeli 5,55 krvavitve na leto, odrasli pa 6,68 krvavitve na leto. Pri uporabi zdravila NovoEight za zdravljenje spontanih krvavitev je bilo to pri zdravljenju 403 od 499 krvavitev ocenjeno kot „izvrstno“ ali „dobro“. Poleg tega se je 89,4 % krvavitev ustavilo po enem do dveh odmerkih zdravila NovoEight.

V drugi študiji, ki je vključevala 63 otrok, mlajših od 12 let, so otroci, zdravljeni z zdravilom NovoEight, povprečno doživeli 5,33 krvavitve na leto. Pri zdravljenju 116 od 126 krvavitev je bilo zdravilo NovoEight ocenjeno kot „izvrstno“ ali „dobro“. Poleg tega se je 95,2 % krvavitev ustavilo po enem do dveh odmerkih zdravila NovoEight.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom NovoEight?

Pri zdravilu NovoEight se lahko redko pojavijo preobčutljivostne (alergijske) reakcije, ki se lahko v nekaterih primerih razvijejo v hude alergijske reakcije. Pri nekaterih bolnikih se lahko razvijejo zaviralci faktorja VIII, ki lahko onemogočijo delovanje zdravila, kar povzroči izgubo nadzora nad krvavitvami. Ti zaviralci so protitelesa, ki jih imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) proizvede kot odziv proti faktorju VIII.

Zdravilo NovoEight se ne sme uporabljati pri bolnikih z alergijo na beljakovine hrčka.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo NovoEight odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila NovoEight večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Menila je, da je zdravilo NovoEight učinkovito pri zdravljenju in preprečevanju krvavitev in da ima podobne učinke kot druga zdravila s faktorjem VIII. Varnostni profil zdravila NovoEight je prav tako podoben kot pri drugih zdravilih s faktorjem VIII.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila NovoEight?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila NovoEight upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila NovoEight stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu NovoEight, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu NovoEight

Za zdravilo NovoEight je bilo 13. novembra 2013 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo NovoEight so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2019.