



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoEight (*turoktokog alfa*)

Sammanfattning av NovoEight och varför det är godkänt inom EU

Vad är NovoEight och vad används det för?

NovoEight är ett läkemedel som används för att behandla och förebygga blödning hos patienter med hemofili A (en ärftlig blödningssjukdom som orsakas av brist på faktor VIII).

Läkemedlet innehåller den aktiva substansen turoktokog alfa.

Hur används NovoEight?

NovoEight är receptbelagt och behandling ska inledas under överinseende av en läkare som har erfarenhet av att behandla hemofili.

NovoEight finns som injektion som ges i en ven. Dos och behandlingsintervall beror på om det används för att behandla eller förebygga blödning, samt på hemofilins svårighetsgrad, blödningens omfattning och plats samt patientens ålder och tillstånd. För kontinuerlig behandling kan läkaren justera injektionsdosen och injektionsfrekvensen i enlighet med blodnivåerna för faktor VIII.

Patienter eller deras vårdare kan själva ge NovoEight efter att de har instruerats på lämpligt sätt.

För mer information om hur du använder NovoEight, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar NovoEight?

Patienter med hemofili A saknar faktor VIII, vilket gör att blodet inte koagulerar och kan bland annat leda till blödningar i leder, muskler eller inre organ. Den aktiva substansen i NovoEight, turoktokog alfa, verkar i kroppen på samma sätt som naturlig faktor VIII och hjälper blodet att koagulera. NovoEight används för att korrigera faktor VIII-bristen genom att ersätta den saknade faktor VIII, och ger på så sätt tillfällig kontroll över blödningssjukdomen.

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

Vilka fördelar med NovoEight har visats i studierna?

NovoEight var effektivt när det gäller att förebygga och behandla blödningsepisoder i två huvudstudier med totalt 213 patienter med hemofili A. I ingen av studierna jämfördes NovoEight med något annat läkemedel.

I den första studien med 150 patienter från 12 års ålder hade ungdomarna som använde NovoEight för att förebygga blödning i genomsnitt 5,55 blödningsepisoder per år medan de vuxna hade ett genomsnitt på 6,68 blödningsepisoder per år. Vid användning för att behandla spontana blödningar fick NovoEight bedömningen "utmärkt" eller "god" för behandlingen av 403 av de 499 blödningsepisoderna. Dessutom åtgärdades 89,4 procent av blödningsepisoderna efter 1 till 2 doser med NovoEight.

I den andra studien med 63 barn under 12 års ålder hade barnen som behandlades med NovoEight ett genomsnitt på 5,33 blödningsepisoder per år. NovoEight fick bedömningen "utmärkt" eller "god" för behandlingen av 116 av de 126 blödningsepisoderna. Dessutom åtgärdades 95,2 procent av blödningsepisoderna efter 1 till 2 doser med NovoEight.

Vilka är riskerna med NovoEight?

I sällsynta fall kan (allergiska) överkänslighetsreaktioner inträffa med NovoEight och de kan i vissa fall utvecklas till allvarliga allergiska reaktioner. Hos vissa patienter kan faktor VIII-hämmare utvecklas, vilket kan leda till att läkemedlet slutar verka och att blödningskontrollen går förlorad. Dessa hämmare är antikroppar som immunsystemet (kroppens naturliga försvar) producerar mot faktor VIII.

NovoEight får inte ges till patienter som är allergiska mot hamsterprotein.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns NovoEight?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med NovoEight är större än riskerna och att NovoEight kan godkännas för försäljning i EU. EMA fann att NovoEight är effektivt när det gäller att behandla och förebygga blödningsepisoder, med liknande effekter som andra faktor VIII-produkter. Säkerhetsprofilen för NovoEight ansågs också vara likartad med andra faktor VIII-produkter.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av NovoEight?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av NovoEight har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för NovoEight kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för NovoEight utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om NovoEight

Den 13 november 2013 beviljades NovoEight ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om NovoEight finns på EMA:s webbplats

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2019.