



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## NovoThirteen (*catridecacogum*)

Přehled pro přípravek NovoThirteen a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek NovoThirteen a k čemu se používá?

Přípravek NovoThirteen je léčivý přípravek, který zabraňuje nadměrnému krvácení u pacientů s dědičnou poruchou srážlivosti krve zvanou „vrozený deficit podjednotky A faktoru XIII“. Používá se k prevenci krvácení a k léčbě veškerých krvácivých příhod, ke kterým dojde v průběhu preventivní léčby.

Přípravek NovoThirteen obsahuje léčivou látku katridekakog.

### Jak se přípravek NovoThirteen používá?

Výdej přípravku NovoThirteen je vázán na lékařský předpis. Léčba tímto přípravkem by měla být zahájena pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou vzácných krvácivých poruch.

Přípravek NovoThirteen se podává injekčně do žíly. V rámci prevence se podává jednou měsíčně jako dlouhodobá léčba. Dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta a někdy také na hladinách faktoru XIII v krvi. V případě léčby krvácivých příhod během preventivní léčby se pacientovi podává jednorázová dávka na základě jeho tělesné hmotnosti, nebo, pokud se jedná o prevenci krvácení při menších chirurgických zákrocích, na základě hladin faktoru XIII.

Více informací o používání přípravku NovoThirteen naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek NovoThirteen působí?

Faktor XIII je protein zapojený do procesu srážení krve. Specifická složka faktoru XIII, nazývaná podjednotka A, posiluje vytváření sraženin a zabraňuje dalšímu krvácení. Pacienti s vrozeným deficitem podjednotky A faktoru XIII nemají dostatečné množství podjednotky A nebo tato podjednotka nefunguje správně, v důsledku čehož jsou náchylní k nadměrnému krvácení. Léčivá látka v přípravku NovoThirteen, katridekakog, má stejnou chemickou strukturu jako lidská podjednotka A faktoru XIII. Podáním podjednotky A faktoru XIII pomáhá přípravek NovoThirteen těmto pacientům předcházet krvácení.



## **Jaké přínosy přípravku NovoThirteen byly prokázány v průběhu studií?**

Přípravek NovoThirteen byl zkoumán v hlavní studii zahrnující 41 pacientů ve věku od 6 let s vrozeným deficitem podjednotky A faktoru XIII, kteří byli dříve léčeni léčivými přípravky obsahujícími faktor XIII. Každý pacient, jemuž byl přípravek NovoThirteen podáván v rámci prevence, měl ročně v průměru přibližně 0,15 krvácivé příhody vyžadující léčbu faktorem XIII. Oproti tomu u pacientů léčených jiným léčivým přípravkem obsahujícím faktor XIII, který byl podáván v případě potřeby ke kontrole krvácení, se jednalo o přibližně 2,9 příhody ročně.

Bezpečnost a účinnost přípravku NovoThirteen u 6 dětí ve věku do 6 let byla podpořena údaji z dlouhodobé studie, v jejímž rámci byl přípravek NovoThirteen pacientům podáván za účelem prevence krvácení. U dětí léčených přípravkem NovoThirteen ke krvácivým příhodám nedošlo.

Další studie sledovala až 30 pacientů, kterým byl přípravek NovoThirteen podáván v rámci prevence. Ze 6 krvácivých příhod, které byly důsledkem poranění a vyžadovaly použití léčivého přípravku obsahujícího faktor XIII, bylo 5 léčeno jednorázovou dávkou přípravku NovoThirteen, a to s dobrými výsledky. Krvácení se také podařilo uspokojivě udržet pod kontrolou u pacienta, kterému byly podány jednorázové dávky přípravku NovoThirteen před dvěma menšími chirurgickými zákroky.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem NovoThirteen?**

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku NovoThirteen (který může postihnout více než 1 osobu ze 3) je bolest hlavy. Dalšími častými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou leukopenie (nízký počet bílých krvinek, včetně neutrofilů, které bojují s infekcemi), bolest horních a dolních končetin, bolest v místě vpichu a přítomnost protilátek, které se váží na faktor XIII, a malých proteinových fragmentů nazývaných „fibrinové D-dimery“, v krvi.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku NovoThirteen je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek NovoThirteen registrován v EU?**

Hlavní studie přinesla uspokojivé výsledky týkající se účinnosti preventivního dlouhodobého používání přípravku NovoThirteen při léčbě vrozeného deficitu podjednotky A faktoru XIII, protože během léčby nedošlo k žádnému závažnému ani život ohrožujícímu krvácení. Rovněž u pacientů, kteří již absolvovali preventivní léčbu, bylo jednorázové použití přípravku NovoThirteen při léčbě krvácivých příhod účinné. Při dlouhodobém používání přípravku NovoThirteen nebyly zaznamenány žádné závažné nežádoucí účinky.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku NovoThirteen převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku NovoThirteen?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku NovoThirteen, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku NovoThirteen průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem NovoThirteen jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku NovoThirteen**

Přípravku NovoThirteen bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 3. září 2012.

Další informace o přípravku NovoThirteen jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novothirteen](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novothirteen).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2020.