



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoThirteen (*catridecacog*)

Oversigt over NovoThirteen, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er NovoThirteen, og hvad anvendes det til?

NovoThirteen er et lægemiddel, der forebygger kraftig blødning hos patienter med en arvelig blodstørkningsforstyrrelse kaldet "medfødt mangel på faktor XIII A-subunit". Det anvendes til at forebygge blødning og behandle blødningsepisoder, der forekommer under forebyggende behandling.

NovoThirteen indeholder det aktive stof catridecacog.

Hvordan anvendes NovoThirteen?

NovoThirteen fås kun på recept, og behandlingen med lægemidlet bør iværksættes under opsyn af en læge med erfaring i behandling af sjældne blødersygdomme.

NovoThirteen indgives som en injektion i en vene. Til forebyggelse gives det én gang om måneden som langtidsbehandling. Dosis beregnes ud fra patientens vægt og i nogle tilfælde indholdet af faktor XIII i blodet. Til behandling af blødningsepisoder under forebyggende behandling gives patienten en enkelt dosis, der beregnes ud fra patientens vægt eller, for at forebygge blødning ved mindre kirurgiske indgreb, ud fra blodets indhold af faktor XIII.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af NovoThirteen, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker NovoThirteen?

Faktor XIII er et protein, der medvirker ved blodets størkning. En særlig komponent i faktor XIII, der kaldes A-subunit, styrker blodskorpen og forebygger yderligere blødning. Patienter med medfødt mangel på faktor XIII A-subunit har enten for lidt A-subunit, eller også virker det ikke korrekt, hvilket medfører tendens til kraftig blødning. Det aktive stof i NovoThirteen, catridecacog, har samme kemiske struktur som den humane faktor XIII A-subunit. NovoThirteen medvirker til at forebygge blødning hos disse patienter ved at tilføre faktor XIII A-subunit.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved NovoThirteen?

NovoThirteen blev undersøgt i ét hovedstudie, som omfattede 41 patienter over seks år med medfødt mangel på faktor XIII A-subunit. Patienterne var tidligere blevet behandlet med lægemidler indeholdende faktor XIII. I gennemsnit havde alle de patienter, der fik forebyggende behandling med

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



NovoThirteen, ca. 0,15 blødningsepisoder, der krævede behandling med faktor XIII, pr. år. Til sammenligning forekom der ca. 2,9 episoder pr. år pr. patient, som blev behandlet med et andet faktor XIII-lægemiddel, som blev givet efter behov for at kontrollere blødning.

NovoThirteens sikkerhed og virkning hos seks børn under seks år blev dokumenteret i et langtidsstudie, hvor patienterne fik NovoThirteen til forebyggelse af blødning. Der opstod ingen blødningsepisoder hos de børn, der blev behandlet med NovoThirteen.

I et yderligere studie blev der fulgt op på 30 patienter, som fik NovoThirteen som forebyggende behandling. Ud af seks blødningsepisoder, der opstod som følge af skader og krævede brug af et faktor XIII-lægemiddel, blev fem behandlet med en enkelt dosis NovoThirteen med gode resultater. Blødningen blev desuden holdt under tilfredsstillende kontrol hos en patient, der fik en enkelt dosis NovoThirteen, forud for to mindre operationer.

Hvilke risici er der forbundet med NovoThirteen?

Den hyppigste bivirkning ved NovoThirteen (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 3 personer) er hovedpine. Andre almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er leukopeni (lavt antal hvide blodlegemer, herunder neutrofiler, der bekæmper infektioner), smerter i arme og ben, smerter på injektionsstedet og tilstedeværelse i blodet af antistoffer, der binder sig til faktor XIII samt af små proteinbrudstykker kaldet "fibrin D-dimer".

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved NovoThirteen fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er NovoThirteen godkendt i EU?

Hovedstudiet viste tilfredsstillende resultater over effektiviteten af forebyggende langvarig anvendelse af NovoThirteen for medfødt mangel på faktor XIII A-subunit, da der ikke forekom nogen svære eller livstruende blødninger under behandlingen. Hos patienter, som allerede fik forebyggende behandling, var en enkelt dosis af NovoThirteen effektivt til at behandle blødningsepisoder. Der blev ikke iagttaget væsentlige bivirkninger ved langsigtet brug af NovoThirteen.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved NovoThirteen opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af NovoThirteen?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af NovoThirteen.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af NovoThirteen løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved NovoThirteen vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om NovoThirteen

NovoThirteen fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 3. september 2012.

Yderligere information om NovoThirteen findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novothirteen.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2020.