



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## NovoThirteen (*Catridecacog*)

Übersicht über NovoThirteen und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist NovoThirteen und wofür wird es angewendet?

NovoThirteen ist ein Arzneimittel zur Vorbeugung übermäßiger Blutungen bei Patienten mit einer angeborenen Blutgerinnungsstörung, die als „angeborener Mangel an Faktor XIII A-Untereinheiten“ bezeichnet wird. Es wird zur Vorbeugung von Blutungen und zur Behandlung von Blutungsepisoden angewendet, die während einer Präventivbehandlung auftreten.

NovoThirteen enthält den Wirkstoff Catridecacog.

### Wie wird NovoThirteen angewendet?

NovoThirteen ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung mit dem Arzneimittel sollte unter Aufsicht eines in der Behandlung seltener Blutungsstörungen erfahrenen Arztes eingeleitet werden.

NovoThirteen wird in eine Vene injiziert. Zur Vorbeugung wird es einmal im Monat als Langzeitbehandlung verabreicht. Die Dosis richtet sich nach dem Gewicht des Patienten und in manchen Fällen nach der Konzentration des Faktors XIII im Blut. Zur Behandlung einer Blutungsepisode bei der Präventivbehandlung wird dem Patienten eine Einzeldosis basierend auf seinem Gewicht gegeben. Zur Vorbeugung von Blutungen bei kleineren chirurgischen Eingriffen richtet sich diese Dosis nach den Faktor XIII-Konzentrationen.

Weitere Informationen zur Anwendung von NovoThirteen entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt NovoThirteen?

Faktor XIII ist ein Eiweißstoff, der für die Blutgerinnung erforderlich ist. Ein spezieller Bestandteil des Faktors XIII, die so genannte A-Untereinheit, verstärkt die Blutgerinnung und beugt weiteren Blutungen vor. Patienten mit einem angeborenen Mangel an Faktor XIII A-Untereinheiten haben nicht genügend A-Untereinheiten oder diese funktionieren nicht richtig, wodurch die Patienten zu Blutungen neigen. Der Wirkstoff in NovoThirteen, Catridecacog, hat die gleiche chemische Struktur wie die menschliche Faktor XIII A-Untereinheit. Indem NovoThirteen die Faktor XIII A-Untereinheit bereitstellt, trägt es zur Vorbeugung von Blutungen bei diesen Patienten bei.



## **Welchen Nutzen hat NovoThirteen in den Studien gezeigt?**

NovoThirteen wurde in einer Hauptstudie bei 41 Patienten ab einem Alter von 6 Jahren mit einem angeborenen Mangel an Faktor XIII A-Untereinheiten untersucht, die in der Vergangenheit mit Faktor XIII enthaltenden Arzneimitteln behandelt worden waren. Im Durchschnitt hatte jeder Patient, der vorbeugend mit NovoThirteen behandelt wurde, pro Jahr etwa 0,15 Blutungsepisoden, die eine Faktor XIII-Behandlung erforderten. Im Vergleich dazu hatten die mit einem anderen Faktor XIII-Arzneimittel behandelten Patienten pro Jahr etwa 2.9 Episoden, wobei das Arzneimittel bei Bedarf zur Kontrolle der Blutung verabreicht wurde.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von NovoThirteen bei 6 Kindern unter 6 Jahren wurden durch Daten aus einer Langzeitstudie gestützt, bei der die Patienten NovoThirteen zur Vorbeugung von Blutungen erhielten. Bei mit NovoThirteen behandelten Kindern traten keine Blutungsepisoden auf.

Eine weitere Studie wurde bei 30 Patienten durchgeführt, die NovoThirteen zur Vorbeugung erhielten. Bei 6 Blutungsepisoden, die durch Verletzungen hervorgerufen wurden und die die Anwendung eines Faktor XIII-Arzneimittels erforderlich machten, wurden 5 mit Einzeldosen von NovoThirteen erfolgreich behandelt. Bei einem Patienten, der vor zwei kleineren chirurgischen Eingriffen Einzeldosen NovoThirteen erhalten hatte, wurden Blutungen ebenfalls zufriedenstellend unter Kontrolle gehalten.

## **Welche Risiken sind mit NovoThirteen verbunden?**

Eine sehr häufige Nebenwirkung von NovoThirteen (die mehr als 1 von 3 Behandelten betreffen kann) sind Kopfschmerzen. Weitere häufige Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Leukopenie (verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen, einschließlich Neutrophilen, die Infektionen bekämpfen), Schmerzen in den Armen und Beinen, Schmerzen an der Injektionsstelle und Vorhandensein von Antikörpern im Blut, die sich an Faktor XIII binden, sowie von kleinen Eiweißfragmenten, die als Fibrin-D-Dimere bezeichnet werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit NovoThirteen berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde NovoThirteen in der EU zugelassen?**

Die Hauptstudie lieferte zufriedenstellende Ergebnisse zur Wirksamkeit der präventiven Langzeitanwendung von NovoThirteen bei einem angeborenen Mangel an Faktor XIII A-Untereinheiten, da während der Behandlung keine schweren oder lebensbedrohlichen Blutungen auftraten. Bei Patienten, die bereits vorbeugend behandelt wurden, war die einmalige Anwendung von NovoThirteen außerdem wirksam zur Behandlung von Blutungsepisoden. Bei der Langzeitbehandlung mit NovoThirteen wurden keine schweren Nebenwirkungen beobachtet.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von NovoThirteen gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von NovoThirteen ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von NovoThirteen, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von NovoThirteen kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von NovoThirteen werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über NovoThirteen**

NovoThirteen erhielt am 3. September 2012 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu NovoThirteen finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novothirteen](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novothirteen).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2020 aktualisiert.