



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoThirteen (katridekakog)

Ülevaade ravimist NovoThirteen ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on NovoThirteen ja milleks seda kasutatakse?

NovoThirteen on ravim, mida kasutatakse tugevate verejooksude ennetamiseks XIII hüübimisfaktori A-alaühiku kaasasündinud vaegusega patsientidel. Seda kasutatakse verejooksude ennetamiseks ja ennetusravi ajal tekkivate verejooksuepisoodide raviks.

NovoThirteen sisaldab toimeainena katridekakogi.

Kuidas NovoThirteeni kasutatakse?

NovoThirteen on retseptiravim. Ravi tuleb alustada haruldaste veritsushäirete ravis kogenud arsti järelevalve all.

NovoThirteeni süstitakse veeni. Ennetuseks manustatakse ravimit üks kord kuus pikaajalise ravina. Annus sõltub patsiendi kehamassist ja mõnikord ka XIII hüübimisfaktori sisaldusest veres. Ennetusravi ajal manustatakse patsiendile verejooksu raviks ühekordne annus, mis sõltub tema kehamassist või – väikekirurgilise protseduuri aegse veritsuse ennetamisel – XIII hüübimisfaktori sisaldusest.

Lisateavet NovoThirteeni kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas NovoThirteen toimib?

XIII hüübimisfaktor on vere hüübimisprotsessis osalev valk. XIII hüübimisfaktori spetsiifiline koostisosa A-alaühik tugevdab hüüvet ja ennetab edasist veritsust. XIII hüübimisfaktori A-alaühiku kaasasündinud vaegusega patsientidel ei ole piisavalt A-alaühikut või see ei toimi õigesti, mistõttu neil on kalduvus tugevate verejooksude tekkeks. NovoThirteeni toimeaine katridekakogi ja inimese XIII hüübimisfaktori A-alaühiku keemiline struktuur on sama. XIII hüübimisfaktori A-alaühikut sisaldav NovoThirteen aitab neil patsientidel ennetada veritsust.

Milles seisneb uuringute põhjal NovoThirteeni kasulikkus?

NovoThirteeni uuriti põhiuuringus, milles osales 41 üle 6-aastast XIII hüübimisfaktori A-alaühiku kaasasündinud vaegusega patsienti, keda oli varem ravitud XIII hüübimisfaktorit sisaldavate ravimitega. Igal NovoThirteeniga ennetusravi saanud patsiendil esines aastas keskmiselt 0,15 verejooksuepisoodi, mis vajasid ravi XIII hüübimisfaktoriga. Muid XIII hüübimisfaktorit

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



sisaldavaid ravimeid vajaduspõhiselt veritsuse ohjamiseks saanud patsientidel esines aga ligikaudu 2,9 verejooksuepisoodi aastas.

NovoThirteeni ohutuse ja efektiivsuse toetamiseks 6 alla 6-aastaselt lapsel esitati andmed pikaajalisest uuringust, milles patsiendid said veritsuse ennetamiseks NovoThirteeni. NovoThirteeniga ravitud lastel ei esinenud verejooksuepisooide.

Lisauuringus jälgiti 30 patsienti, kes said ennetavalt NovoThirteeni. 6 verejooksuepisoodist, mis olid tingitud vigastusest ja vajasis ravi XIII hüübimisfaktorit sisaldavate ravimitega, raviti 5 episoodi NovoThirteeni ühekordsete annustega, saavutades häid tulemusi. Veritsus ohjati rahuldavalt ka patsiendil, kes sai enne kaht väikekirurgilist protseduuri NovoThirteeni ühekordse annuse.

Mis riskid NovoThirteeniga kaasnevad?

NovoThirteeni kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 3st) on peavalu. Muud sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on leukopeenia (vere valgeliblede vähesus, sh infektsioonivastaste neutrofiilide vähesus), valu kätes ja jalgades, valu süstekohal ning XIII hüübimisfaktorile kinnituvate antikehade ja fibriini lagunemisel tekkivate väikeste valgufragmentide (D-dimeeride) esinemine veres.

NovoThirteeni kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks NovoThirteen ELis heaks kiideti?

Põhiuuringus saavutati XIII hüübimisfaktori A-alaühiku kaasasündinud vaegusega patsientidel NovoThirteeni pikaajalisel ennetaval kasutamisel rahuldavad efektiivsustulemused, sest ravi ajal ei esinenud raskeid ega eluohtlikke verejookse. Ka ennetusravi juba saavatel patsientidel olid NovoThirteeni ühekordsed annused verejooksuepisoodide ravis efektiivsed. NovoThirteeni pikaajalisel kasutamisel ei täheldatud raskeid kõrvalnähte.

Euroopa Raviamet otsustas, et NovoThirteeni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada NovoThirteeni ohutu ja efektiivne kasutamine?

NovoThirteeni ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse NovoThirteeni kasutamise kohta pidevat järelevalvet. NovoThirteeni kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave NovoThirteeni kohta

NovoThirteen on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 3. septembril 2012.

Lisateave NovoThirteeni kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novothirteen.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08.2020