



**TIETOJA MYYNTILUVAN MUUTOSTA KOSKEVAN HAKEMUKSEN  
PERUUTTAMISESTA  
Lääkevalmiste:  
NOVOSEVEN**

Kansainvälinen yleisnimi (INN): **eptakogialfa** (aktivoitu)

Novo Nordisk A/S ilmoitti 3.4.2006 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) peruuttavansa hakemuksensa, joka koski uutta käyttöaihetta NovoSeven-lääkevalmisteelle verenvuodon vähentämiseksi ja kliinisen hyödyn parantamiseksi aikuisten akuutin aivoverenvuodon (ICH) hoidossa.

**Mitä NovoSeven on?**

NovoSeven on injektiokuiva-aine ja liuotin, joka sisältää vaikuttavana aineena eptakogialfaa (aktivoitu ihmisen veren rekombinantti hyytymistekijä VII). NovoSeven on hyväksytty Euroopan unionissa vuodesta 1996 alkaen.

NovoSevenia käytetään verenvuotojen hoitoon ja ehkäisyyn leikkausten yhteydessä hemofiliapotilailla, joille on kehittynyt 'inhibiittoreita' (vasta-aineita) VIII- tai IX-hyytymistekijälle. Sitä käytetään myös potilailla, joilla on ei-perinnöllinen hemofilia sekä potilailla, joilla on synnynnäinen VII-tekijän puute sekä potilailla, joilla on Glanzmannin tauti (harvinainen verenvuotosairaus) silloin, kun näitä ei voida hoitaa verihiutaleiden siirron avulla.

**Mihin NovoSevenia aiottiin käyttää?**

NovoSevenia aiottiin käyttää aivoverenvuotopotilaiden hoidossa. NovoSevenin oletettiin rajoittavan verenvuotoa ja vähentävän siten aivoverenvuodon seurauksia.

**Miten NovoSevenin odotettiin vaikuttavan tässä käyttöaiheessa?**

NovoSeven sisältää eptakogialfaa (aktivoitu), joka on veren hyytymistekijän proteiini. Eptakogialfa vaikuttaa kehossa VII-tekijän tavoin. VII-tekijä on yksi niistä aineista, jotka aiheuttavat veren hyytymistä. Se lisää trombiinin, toisen veren hyytymistekijän, tuotantoa verihiutaleiden muodostavien hiukkasten (verihiutaleiden) pinnalla, ja tämä auttaa muodostamaan tiiviin "tulpan" verenvuotokohdassa. NovoSevenin odotetaan hidastavan verenvuotoa ja vuodon leviämistä, mikä parantaa aivoverenvuotopotilaan hoitotulosta.

**Mitä asiakirjoja yritys on esittänyt lääkevalmistekomitealle hakemuksen tueksi?**

Yritys esitti tulokset kolmesta tutkimuksesta, joissa oli mukana yhteensä 486 potilasta. Päättökäytöksessä, johon osallistui 399 potilasta (iältään keskimäärin 66 vuotta), tutkittiin NovoSevenin kolmen eri annostelun tehokkuutta verrattuna lumehoitoon. NovoSevenin tehokkuutta arvioitiin tutkimalla sen tehoa vuodon määrään aivoissa, joka mitattiin ultraäänitutkimuksen avulla (vuodon laajuudessa tapahtuneet muutokset prosentteina 24 tuntia NovoSevenin tai lumelääkkeen antamisen jälkeen).

**Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?**

Hakemusta oli käsitelty 157 päivää, kun yritys peruutti sen.

Lääkevalmistekomitea (CHMP) antaa lausuntonsa myyntilupaan tehtävää muutosta koskevasta hakemuksesta yleensä 90 päivässä (käsitelyä voidaan jatkaa 90 päivällä) hakemuksen saapumisesta. Euroopan komissio uusii myyntiluvan yleensä noin kuuden viikon kuluttua siitä, kun lääkevalmistekomitea on antanut lausuntonsa.

**Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?**

Saamiensa tietojen ja yrityksen antamien vastausten tarkastelun perusteella lääkevalmistekomitea suhtautui varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana. Sen alustava mielipide oli, ettei NovoSeven -lääkevalmistetta voi hyväksyä akuutin aivoverenvuodon hoitoon.

**Mitkä olivat lääkevalmistekomitean tärkeimmät huolenaiheet?**

Lääkevalmistekomitean tärkein huolenaihe liittyi tietojen vajavuuteen arvioitaessa NovoSevenin hyötyä ja mahdollisia riskejä aivoverenvuodon hoidossa. Yrityksen toimittamat tiedot osoittavat sen, että NovoSeven vaikuttaa vuodon määrään, mutta potilaiden hoitotuloksen paranemista ei voida selvästi osoittaa, erityisesti sen annostuksen osalta, joka valittiin tähän käyttöaiheeseen. Tässä käyttöaiheessä tromboemboliset sivuvaikutukset (liiallinen hyytyminen) herättivät myös huolenaiheita. Hoitoa saaneiden potilaiden määrä oli kuitenkin liian pieni, jotta lääkevalmistekomitea pystyisi arvioimaan tätä riskiä suhteessa mahdolliseen hyötyyn.

Tämän vuoksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että lääkevalmisteesta ei ole osoitettu olevan riittävää hyötyä, eikä hyöty ollut havaittuja riskejä merkittävämpi.

**Mistä syistä yritys peruutti hakemuksen?**

Yrityksen ilmoituskirje EMEAlle hakemuksen peruuttamisesta on [tässä](#).

**Mitä seurauksia hakemuksen peruuttamisesta on NovoSevenin kliinisiin kokeisiin tai erityiskäyttöohjelmaan osallistuvilla potilaille?**

Yritys on ilmoittanut lääkevalmistekomitealle, että NovoSevenin kliinisiä tutkimuksia aivoverenvuodon hoidossa jatketaan.

**Mitä seurauksia NovoSevenin käytöstä on muissa sairauksissa?**

Tällä peruutuksella ei ole mitään seurauksia NovoSevenin käytölle niissä käyttöaiheissa, joihin se on jo saanut myyntiluvan ja joissa hyöty-riskisuhde pysyy ennallaan.