



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoThirteen (*katridekakogas*)

NovoThirteen apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra NovoThirteen ir kam jis vartojamas?

NovoThirteen – tai vaistas, skiriamas gausaus kraujavimo profilaktikai pacientams, kuriems nustatytas įgimtas kraujo krešėjimo sutrikimas, vadinamas XIII faktoriaus A-subvieneto trūkumu. Vaistas skiriamas kraujavimo profilaktikai ir kraujavimo epizodams, pasireiškiantiems taikant profilaktinį gydymą, sustabdyti.

NovoThirteen sudėtyje yra veikliosios medžiagos katridekakogo.

Kaip vartoti NovoThirteen?

NovoThirteen galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu reikia pradėti prižiūrint gydytojui, turinčiam retų kraujavimo sutrikimų gydymo patirties.

NovoThirteen švirkščiamas į veną. Profilaktiškai vaistas skiriamas kartą per mėnesį, kaip ilgalaikis gydymas. Dozė nustatoma pagal paciento svorį, o kartais ir pagal XIII faktoriaus kiekį kraujyje. Jei vaistas skiriamas kraujavimo epizodui stabdyti taikant profilaktinį gydymą, pacientui skiriama vienkartinė dozė, nustatoma pagal paciento svorį; jei skiriama kraujavimo profilaktikai nedidelės operacijos metu, dozė nustatoma pagal XIII faktoriaus kiekį.

Daugiau informacijos apie NovoThirteen vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia NovoThirteen?

XIII faktorius yra baltymas, dalyvaujantis kraujo krešėjimo procese. Tam tikras XIII faktoriaus komponentas, vadinamasis A-subvienetas, sutvirtina krešulį ir neleidžia toliau kraujuoti. Pacientams, kuriems nustatytas įgimtas XIII faktoriaus A-subvieneto trūkumas, trūksta A-subvieneto arba jis netinkamai veikia, dėl to pasireiškia gausus kraujavimas. NovoThirteen veikliosios medžiagos katridekakogo cheminė struktūra panaši į žmogaus XIII faktoriaus A-subvieneto. NovoThirteen, aprūpindamas XIII faktoriaus A-subvienetu, šiems pacientams padeda išvengti kraujavimo.

Kokia NovoThirteen nauda nustatyta tyrimų metu?

NovoThirteen buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime su 41 įgimtą XIII faktoriaus A-subvieneto trūkumą turinčiu ir vyresniu nei 6 metų pacientu, praėityje jau gydytu vaistais su XIII faktoriumi.

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



Vidutiniškai per metus vienam pacientui, profilaktiškai gydomam NovoThirteen, pasireiškė maždaug 0,15 kraujavimo epizodo, kurį reikėjo gydyti XIII faktoriumi. Pacientams, gydomiems kitu vaistu su XIII faktoriumi, pasireiškė maždaug 2,9 epizodo per metus; vaistas pririnkus buvo skiriamas kraujavimui kontroliuoti.

NovoThirteen saugumui ir veiksmingumui mažesniems nei 6 metų vaikams įrodyti pateikti ilgalaikio tyrimo, kuriame pacientams kraujavimo profilaktikai buvo skiriama NovoThirteen, duomenis. NovoThirteen gydomiems vaikams kraujavimo epizodų nepasireiškė.

Tolesniame tyrime buvo stebima 30 pacientų, kuriems NovoThirteen buvo skiriamas profilaktiškai. 6 kraujavimo dėl sužeidimo epizodų atvejais, kuriais reikėjo skirti vaistą su XIII faktoriumi, 5 atvejais skiriant vienkartinę NovoThirteen dozę gauti geri rezultatai. Kraujavimas taip pat buvo tinkamai kontroliuojamas prieš atliekant dvi nedideles operacijas ir pacientams skiriant vienkartinę NovoThirteen dozę.

Kokia rizika susijusi su NovoThirteen vartojimu?

Dažniausias NovoThirteen šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 3) yra galvos skausmas. Kiti šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti iki 1 žmogaus iš 10) yra leukopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis, įskaitant neutrofilus, kurie kovoja su infekcijomis), rankų ir kojų skausmas, skausmas injekcijos vietoje, antikūnų, kurie jungiasi prie XIII faktoriaus, ir nedidelių baltymo fragmentų, vadinamų fibrino Ddimerais, atsiradimas kraujyje.

Išsamų visų NovoThirteen šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl NovoThirteen buvo registruotas ES?

Pagrindiniame tyrime gauti patenkinami NovoThirteen, skiriamo ilgą laikotarpį profilaktiškai pacientams, kuriems nustatytas įgimtas XIII faktoriaus A-subvieneto trūkumas, veiksmingumo rezultatai, nes gydymo laikotarpiu nenustatyta sunkių ar pavojų gyvybei keliančių kraujavimo epizodų. Be to, NovoThirteen buvo veiksmingas skiriant vaisto vienkartinę dozę kraujavimo epizodams stabdyti pacientams, kuriems jau taikomas profilaktinis gydymas. Ilgalaikis NovoThirteen vartojimas nesukėlė jokių sunkių šalutinio poveikio reiškinų.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad NovoThirteen nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą NovoThirteen vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo NovoThirteen vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, NovoThirteen vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. NovoThirteen šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie NovoThirteen

NovoThirteen buvo registruotas visoje ES 2012 m. rugsėjo 3 d.

Daugiau informacijos apie NovoThirteen rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novothirteen.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-08.