



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/653987/2017
EMEA/H/C/002813

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Nuwiq

simoktokogas alfa

Šis dokumentas yra Nuwiq Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Nuwiq.

Praktinės informacijos apie Nuwiq vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Nuwiq ir kam jis vartojamas?

Nuwiq yra vaistas, skiriamas hemofilija A (paveldėtu kraujavimo sutrikimu, kurį sukelia VIII faktoriaus trūkumas) sergantiems pacientams kraujavimui stabdyti ir jo profilaktikai. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos simoktokogo alfa (žmogaus VIII koaguliacijos faktoriaus).

Kaip vartoti Nuwiq?

Nuwiq galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymas turi būti pradėtas prižiūrint hemofilijos gydymo patirties turinčiam gydytojui.

Gaminami Nuwiq milteliai ir tirpiklis, kuriuos sumaišius gaunamas į veną švirkšti skirtas injekcinis tirpalas. Dozė ir gydymo trukmė priklauso nuo to, ar Nuwiq vartojamas kraujavimui stabdyti ar jo profilaktikai ar per operaciją, taip pat nuo paciento VIII faktoriaus koncentracijos, hemofilijos sunkumo, kraujavimo stiprumo ir vietos ir paciento būklės ir kūno svorio. Nuwiq skirtas trumpalaikiam arba ilgalaikiam vartojimui.

Išmokyti tinkamai atlikti procedūrą, pacientai arba jų slaugytojai Nuwiq gali susišvirkšti (sušvirkšti) patys namuose. Išsamią informaciją rasite pakuotės lapelyje.



Kaip veikia Nuwiq?

Nuwiq veikioji medžiaga simoktokogas alfa (žmogaus VIII koaguliacijos faktorius) yra medžiaga, padedanti kraujui krešėti. Pacientai, sergantys hemofilija A, neturi VIII faktoriaus, o tai sukelia kraujo krešėjimo sutrikimus, kaip antai kraujavimą į sąnarius, raumenis ar vidaus organus. Nuwiq vartojamas VIII faktoriaus trūkumui pašalinti – jis pakeičia trūkstamą VIII faktorių ir laikinai sustabdo kraujavimą.

Simoktokogas alfa gaminamas vadinamuoju rekombinantinės DNR technologijos būdu: jį gamina ląstelės, į kurias implantuotas simoktokogo alfa gamybą užtikrinantis genas (DNR dalis).

Kokia Nuwiq nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus tris pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 113 hemofilija A sergančių pacientų, nustatyta, kad Nuwiq yra veiksmingas tiek siekiant išvengti kraujavimo epizodų, tiek siekiant juos sustabdyti.

Pirmame tyrime dalyvavo 22 pacientai (12 metų ir vyresni), kuriems Nuwiq buvo skirtas kraujavimui sustabdyti arba siekiant jo išvengti operacijos metu. Iš viso užregistruoti 986 kraujavimo epizodai, daugumą iš jų pavyko sustabdyti atlikus vieną Nuwiq injekciją. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų nurodytas vaisto veiksmingumo vertinimas. 94 proc. kraujavimo epizodų atveju gydymas Nuwiq įvertintas „puikiai“ arba „gerai“. Tyrimo laikotarpiu atliktos dvi operacijos, per kurias įvertinta, kad Nuwiq puikiai apsaugo nuo kraujavimo.

Antrame tyrime dalyvavo 32 pacientai (12 metų ir vyresni), kuriems Nuwiq skirtas siekiant išvengti kraujavimo reiškinių arba juos sustabdyti, taip pat siekiant išvengti kraujavimo operacijos metu. Kai vaistas buvo vartojamas profilaktiškai nuo kraujavimo, per mėnesį užregistruota vidutiniškai 0,19 kraujavimo atvejo vienam pacientui. Kai vaistas buvo vartojamas kraujavimui sustabdyti, įvertinta, kad Nuwiq „puikiai“ arba „gerai“ padėjo sustabdyti stiprų kraujavimą ir daugumą kraujavimo epizodų pavyko sustabdyti atlikus vieną arba kelias Nuwiq injekcijas. Šio tyrimo laikotarpiu atliktos penkios operacijos: po keturių operacijų nustatyta, kad Nuwiq puikiai apsaugojo nuo kraujavimo epizodų, o po vienos chirurginės intervencijos jo veiksmingumas įvertintas vidutiniškai.

Trečias tyrimas atliktas su 59 vaikais nuo 2 iki 12 metų. Kai Nuwiq buvo vartojamas profilaktiškai nuo kraujavimo, per mėnesį užregistruota vidutiniškai 0,34 kraujavimo atvejo vienam vaikui. Kai vaistas buvo vartojamas kraujavimui sustabdyti, 81 proc. atvejų tai pavyko padaryti atlikus vieną arba dvi Nuwiq injekcijas.

Kokia rizika siejama su Nuwiq naudojimu?

Vartojant VIII faktoriaus vaistus būna padidėjusio jautrumo (alerginių) reakcijų, kurios kartais gali būti sunkios.

Taip pat kai kurių VIII faktoriaus vaistus vartojančių pacientų kraujyje gali susidaryti VIII faktoriaus inhibitorių (antikūnų), dėl kurių vaistas gali nustoti veikti; dėl to gali nebepavykti kontroliuoti kraujavimo. Tokiais atvejais reikia kreiptis į specializuotą hemofilijos gydymo centrą.

Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų vartojant Nuwiq sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Nuwiq buvo patvirtintas?

Agentūra nusprendė, kad Nuwiq nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Agentūra padarė išvadą, kad Nuwiq yra veiksmingas hemofilija A sergantiems pacientams – padeda sustabdyti kraujavimo epizodus ir jų išvengti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Nuwiq vartojimą?

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

Kita informacija apie Nuwiq

Europos Komisija 2014 m. liepos 24 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Nuwiq registracijos pažymėjimą.

Išsamų Nuwiq EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Nuwiq rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-10.