



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## NovoThirteen (*katridekakogs*)

*NovoThirteen* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### **Kas ir *NovoThirteen* un kāpēc tās lieto?**

*NovoThirteen* ir zāles, kas novērš pārmērīgu asiņošanu pacientiem ar iedzimtiem asinsreces traucējumiem, ko dēvē par "iedzimtu XIII faktora A apakštipa deficītu". Tās lieto, lai novērstu asiņošanu un ārstētu asiņošanas epizodes, kas rodas profilaktiskas terapijas laikā.

*NovoThirteen* satur aktīvo vielu katridekakogu.

### **Kā lieto *NovoThirteen*?**

*NovoThirteen* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi retu asinsreces traucējumu ārstēšanā.

*NovoThirteen* tiek ievadītas vēnā ar injekciju. Profilaksei tās tiek lietotas vienreiz mēnesī kā ilgtermiņa terapija. Devu nosaka pēc pacienta masas un reizēm pēc XIII faktora līmeņa asinīs. Asiņošanas epizodes ārstēšanai profilaktiskas terapijas laikā pacientam dod vienreizēju devu, pamatojoties uz pacienta svaru vai uz XIII faktora līmeni asiņošanas profilaksei nelielu operāciju laikā.

Papildu informāciju par *NovoThirteen* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### **Kā *NovoThirteen* darbojas?**

XIII faktors ir olbaltumviela, kas iesaistīta asinsreces procesā. Specifisks XIII faktora komponents, ko dēvē par A apakštipu, veicina recēšanu un novērš turpmāku asiņošanu. Pacientiem ar iedzimtu XIII faktora A apakštipa deficītu nav pietiekama A apakštipa daudzuma vai tas nedarbojas pareizi, kā rezultātā viņiem ir iespējama pārmērīga asiņošana. *NovoThirteen* aktīvajai vielai katridekakogam ir tāda pati ķīmiskā struktūra kā cilvēka XIII faktora A apakštipam. Nodrošinot XIII faktora A apakštipu, *NovoThirteen* palīdz novērst asiņošanu šiem pacientiem.

### **Kādi *NovoThirteen* ieguvumi atklāti pētījumos?**

*NovoThirteen* tika pētītas pamatpētījumā, iesaistot 41 pacientu vecumā no 6 gadiem ar iedzimtu XIII faktora A apakštipa deficītu, kuri iepriekš ārstēti ar zālēm, kas satur XIII faktoru. Kopumā katram ar *NovoThirteen* profilaktiski ārstētam pacientam gadā bija apmēram 0,15 asiņošanas epizodes, kuru ārstēšanai nepieciešama XIII faktora terapija. To salīdzināja ar apmēram 2,9 epizodēm gadā

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



pacienti, kurus ārstēja ar citām XIII faktora zālēm, ko vajadzības gadījumā lietoja asiņošanas kontrolei.

*NovoThirteen* drošumu un efektivitāti 6 bērniem vecumā līdz 6 gadiem apstiprināja dati no ilgtermiņa pētījuma, kurā pacientiem deva *NovoThirteen* asiņošanas profilaksei. Bērniem, kurus ārstēja ar *NovoThirteen*, nebija asiņošanas epizožu.

Papildu pētījumā apsekoja 30 pacientus, kuri saņēma *NovoThirteen* profilaksei. No traumu radītām 6 asiņošanas epizodēm, kuru ārstēšanai bija jālieto XIII faktora zāles, 5 epizodes tika veiksmīgi ārstētas ar *NovoThirteen* vienreizējām devām. Ar *NovoThirteen* vienreizējām devām asiņošanu arī veiksmīgi kontrolēja pacientam pirms divām nelielām operācijām.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *NovoThirteen*?**

Visbiežākā *NovoThirteen* blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 3 cilvēkiem) ir galvassāpes. Citas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir leikopēnija (zems balto asins šūnu skaits, tostarp neitrofilu, kuri cīnās pret infekciju), sāpes rokās un kājās, sāpes injekcijas vietā un antiviēlu, kas piesaistās pie XIII faktora, un mazu olbaltumvielu fragmentu, ko dēvē par "fibrīna D-dimēriem", klātbūtne asinīs.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *NovoThirteen*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *NovoThirteen* ir reģistrētas ES?**

Pamatpētījumā tika iegūti apmierinoši rezultāti par *NovoThirteen* profilaktiskas ilgtermiņa lietošanas efektivitāti iedzimta XIII faktora A apakštipa deficīta gadījumā, jo terapijas laikā nebija smagu vai dzīvībai bīstamu asiņošanu. Tāpat pacientiem, kuri jau saņēma profilaktisku terapiju, *NovoThirteen* vienreizēja lietošana bija efektīva asiņošanas epizožu ārstēšanai. Lietojot *NovoThirteen* ilgtermiņā, netika konstatētas smagas blakusparādības.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *NovoThirteen*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *NovoThirteen* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *NovoThirteen* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *NovoThirteen* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *NovoThirteen* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *NovoThirteen***

2012. gada 3. septembrī *NovoThirteen* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *NovoThirteen* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novothirteen](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novothirteen).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada augustā.