



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoThirteen (*catridecacog*)

Een overzicht van NovoThirteen en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is NovoThirteen en wanneer wordt het voorgeschreven?

NovoThirteen is een geneesmiddel voor het voorkomen van ernstige bloedingen bij patiënten met een erfelijke bloedstollingsstoornis die 'congenitale deficiëntie van subeenheid A van factor XIII' wordt genoemd. Het geneesmiddel wordt gebruikt om bloedingen te voorkomen en ter behandeling van bloedingsepisoden die zich voordoen tijdens preventieve behandelingen.

NovoThirteen bevat de werkzame stof catridecacog.

Hoe wordt NovoThirteen gebruikt?

NovoThirteen is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling met het geneesmiddel moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van zeldzame bloedingsstoornissen.

NovoThirteen wordt in een ader ingespoten. Wanneer het middel ter preventie wordt gebruikt, wordt het voor langere tijd eenmaal per maand toegediend. De dosering is afhankelijk van het gewicht van de patiënt en in sommige gevallen van de factor XIII-niveaus in het bloed. Wanneer het middel wordt gebruikt ter behandeling van een bloedingsepisode tijdens een preventieve behandeling, krijgt de patiënt een enkele dosis toegediend op basis van zijn/haar gewicht of, om bloeding als gevolg van een kleine ingreep te voorkomen, op basis van de factor XIII-niveaus.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van NovoThirteen.

Hoe werkt NovoThirteen?

Factor XIII is een eiwit dat betrokken is bij het bloedstollingsproces. Een specifiek onderdeel van factor XIII, dat subeenheid A wordt genoemd, versterkt het stolsel en stopt het bloeden. Bij patiënten met congenitale deficiëntie van subeenheid A van factor XIII wordt geen toereikende hoeveelheid subeenheid A aangemaakt of werkt dit onderdeel niet goed, waardoor ze vatbaar zijn voor ernstige bloedingen. Catridecacog, de werkzame stof in NovoThirteen, heeft dezelfde chemische structuur als subeenheid A van factor XIII bij de mens. Door subeenheid A van factor XIII toe te dienen aan de patiënt, helpt NovoThirteen bloedingen te voorkomen.



Welke voordelen bleek NovoThirteen tijdens de studies te hebben?

NovoThirteen werd onderzocht in een hoofdonderzoek onder 41 patiënten boven de zes jaar met congenitale deficiëntie van subeenheid A van factor XIII die in verleden waren behandeld met geneesmiddelen die factor XIII bevatten. Elke patiënt die preventief met NovoThirteen werd behandeld, had per jaar gemiddeld ongeveer 0,15 bloedingsepisoden waarvoor behandeling met factor XIII noodzakelijk was. Patiënten die met een ander factor XIII-geneesmiddel werden behandeld, dat wanneer nodig werd toegediend om bloedingen onder controle te krijgen, hadden daartegenover gemiddeld ongeveer 2,9 episoden per jaar.

De veiligheid en werkzaamheid van NovoThirteen bij zes kinderen onder de zes jaar werden gestaafd door gegevens van een langetermijnonderzoek waarin NovoThirteen aan patiënten werd toegediend om bloedingen te voorkomen. Bij kinderen die behandeld werden met NovoThirteen traden geen bloedingen op.

In een andere studie werden 30 patiënten gevolgd die preventief met NovoThirteen werden behandeld. Vijf van de zes episoden die het gevolg waren van letsel en waarvoor behandeling met een factor XIII-geneesmiddel nodig was, werden succesvol behandeld met een enkele dosis NovoThirteen. De bloedingen van een patiënt die voorafgaand aan twee kleinere ingrepen telkens een enkele dosis NovoThirteen kreeg toegediend, konden ook naar behoren worden beheerst.

Welke risico's houdt het gebruik van NovoThirteen in?

De meest voorkomende bijwerking van NovoThirteen (die bij meer dan 1 op de 3 personen kan optreden) is hoofdpijn. Andere vaak voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn leukopenie (laag gehalte aan witte bloedcellen – waaronder neutrofielen, die infecties bestrijden), pijn in armen en benen, pijn op de injectieplaats en de aanwezigheid van antilichamen die zich hechten aan factor XIII en kleine eiwitfragmenten die 'fibrine D-dimeer' worden genoemd, in het bloed.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor NovoThirteen.

Waarom is NovoThirteen geregistreerd in de EU?

Het hoofdonderzoek leverde toereikende bevindingen op over de werkzaamheid van preventief langdurig gebruik van NovoThirteen bij congenitale deficiëntie van subeenheid A van factor XIII, aangezien er tijdens de behandeling geen ernstige of levensbedreigende bloedingen optraden. Daarnaast was eenmalig gebruik van NovoThirteen werkzaam voor het behandelen van bloedingsepisoden bij patiënten die al een preventieve behandeling ondergingen. Er werden geen ernstige bijwerkingen waargenomen bij langdurig gebruik van NovoThirteen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van NovoThirteen groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van NovoThirteen te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van NovoThirteen, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van NovoThirteen continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor NovoThirteen worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over NovoThirteen

Op 3 september 2012 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van NovoThirteen verleend.

Meer informatie over NovoThirteen is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novothirteen.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2020.