



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## NovoThirteen (*catridecacog*)

Prezentare generală a NovoThirteen și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este NovoThirteen și pentru ce se utilizează?

NovoThirteen este un medicament care previne sângerările excesive la pacienții cu tulburare ereditară de coagulare a sângelui numită „deficit congenital de subunitate A a factorului XIII”. Se utilizează pentru prevenirea sângerării și pentru tratarea episoadelor de sângerare care apar în timpul tratamentului preventiv.

Medicamentul conține substanța activă catridecacog.

### Cum se utilizează NovoThirteen?

NovoThirteen se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul tulburărilor rare de sângerare.

NovoThirteen se administrează intravenos. În scop preventiv, medicamentul se administrează o dată pe lună, ca tratament pe termen lung. Doza se stabilește în funcție de greutatea pacientului și, uneori, de concentrația de factor XIII din sângele pacientului. Pentru tratarea unui episod de sângerare în timpul tratamentului preventiv, pacientului i se administrează o doză unică, în funcție de greutatea sa sau în funcție de concentrația de factor XIII, pentru a preveni sângerările după o operație minoră.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea NovoThirteen, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează NovoThirteen?

Factorul XIII este o proteină implicată în procesul de coagulare a sângelui. O componentă specifică a factorului XIII, numită subunitatea A, împiedică formarea de cheaguri de sânge și previne sângerări suplimentare. Pacienții cu deficit congenital de subunitate A a factorului XIII nu au suficientă subunitate A sau aceasta nu funcționează corect, ceea ce determină predispoziția la sângerări excesive. Substanța activă din NovoThirteen, catridecacogul, are aceeași structură chimică cu subunitatea A a factorului XIII uman. Furnizând subunitatea A a factorului XIII, NovoThirteen ajută la prevenirea sângerărilor la acești pacienți.



## **Ce beneficii a prezentat NovoThirteen pe parcursul studiilor?**

NovoThirteen a fost evaluat într-un studiu principal care a cuprins 41 de pacienți cu vârsta peste 6 ani, cu deficit congenital de subunitate A a factorului XIII, care fuseseră tratați în trecut cu medicamente care conțineau factorul XIII. În medie, fiecare pacient tratat preventiv cu NovoThirteen a avut aproximativ 0,15 episoade de sângerare pe an, care au necesitat tratament cu factorul XIII, față de aproximativ 2,9 episoade pe an în cazul pacienților tratați cu alt medicament al factorului XIII, administrat la nevoie pentru controlul sângerării.

Siguranța și eficacitatea NovoThirteen la 6 copii cu vârsta sub 6 ani au fost susținute de datele dintr-un studiu pe termen lung, pe parcursul căruia pacienților li s-a administrat NovoThirteen pentru prevenirea sângerărilor. Nu au apărut episoade de sângerare la copiii tratați cu NovoThirteen.

Un alt studiu a urmărit 30 de pacienți cărora li s-a administrat NovoThirteen în scop preventiv. Din 6 episoade de sângerare cauzate de leziuni și care au necesitat utilizarea unui medicament care conținea factorul XIII, 5 au fost tratate cu doze unice de NovoThirteen, cu rezultate bune. De asemenea, sângerările au fost ținute sub control în mod satisfăcător la un pacient căruia i s-au administrat doze unice de NovoThirteen înainte de două operații minore.

## **Care sunt riscurile asociate cu NovoThirteen?**

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu NovoThirteen (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 3) sunt durerile de cap. Alte reacții adverse frecvente (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt leucopenie (număr mic de globule albe, inclusiv neutrofile care luptă împotriva infecțiilor), dureri de brațe și picioare, durere la locul injectării și prezența în sânge de anticorpi care se leagă de factorul XIII și de mici fragmente de proteină numite „dimeri D ai fibrinei”.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu NovoThirteen, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat NovoThirteen în UE?**

Studiul principal a furnizat rezultate satisfăcătoare despre eficacitatea utilizării preventive pe termen lung a NovoThirteen în cazul deficitului congenital de subunitate A a factorului XIII, deoarece în timpul tratamentului nu au existat sângerări grave sau care să pună viața în pericol. De asemenea, la pacienții care primeau deja tratament preventiv, o doză unică de NovoThirteen a fost eficace în tratarea episoadelor de sângerare. Nu s-au observat reacții adverse grave la utilizarea pe termen lung a NovoThirteen.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile NovoThirteen sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a NovoThirteen?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a NovoThirteen, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea NovoThirteen sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru NovoThirteen sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre NovoThirteen**

NovoThirteen a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 3 septembrie 2012.

Informații suplimentare cu privire la NovoThirteen sunt disponibile pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novothirteen](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novothirteen).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2020.