



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

### Nuwiq

#### simoctocog alfa

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Nuwiq. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Nuwiq.

Pentru informații practice privind utilizarea Nuwiq, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

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

Nuwiq este un medicament care se utilizează pentru tratamentul și prevenirea sângerărilor la pacienți de toate vârstele cu hemofilia A (o tulburare hemoragică ereditară cauzată de deficitul de factor VIII). Conține substanța activă simoctocog alfa (factorul VIII de coagulare uman).

### Cum se utilizează Nuwiq?

Nuwiq se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul hemofiliei.

Nuwiq este disponibil sub formă de pulbere și solvent, care se amestecă pentru prepararea unei soluții injectabile în venă. Doza și durata tratamentului depind de scopul utilizării medicamentului, pentru tratamentul sau prevenirea sângerărilor, sau în timpul operațiilor chirurgicale, precum și de gravitatea hemofiliei, de amploarea și localizarea sângerării și de starea clinică și greutatea corporală a pacientului. Nuwiq se poate utiliza atât pe termen scurt, cât și pe termen lung.

Pacienții sau îngrijitorii lor pot să administreze ei înșiși tratamentul cu Nuwiq la domiciliu, după o instruire corespunzătoare. Pentru informații complete, citiți prospectul.



## Cum acționează Nuwiq?

Substanța activă din Nuwiq, simoctocogul alfa (factorul VIII de coagulare uman), este o substanță care ajută sângele să se coaguleze. Pacienții cu hemofilie A au deficit de factor VIII, ceea ce cauzează probleme de coagulare a sângelui, precum sângerări la nivelul articulațiilor, mușchilor sau organelor interne. Nuwiq se utilizează pentru a corecta deficitul de factor VIII prin suplینirea lui, obținându-se astfel un control temporar al afecțiunii hemoragice.

Simoctocogul alfa este produs printr-o metodă numită „tehnologia ADN-ului recombinant”: este produs de celule în care a fost introdusă o genă (ADN) prin care îl pot produce.

## Ce beneficii a prezentat Nuwiq pe parcursul studiilor?

În trei studii principale care au cuprins 113 pacienți cu hemofilie A, Nuwiq s-a dovedit eficace în prevenirea și tratarea episoadelor hemoragice.

Primul studiu a cuprins 22 de pacienți cu vârsta de 12 ani și peste, cărora li s-a administrat Nuwiq pentru tratamentul episoadelor hemoragice sau pentru prevenirea sângerărilor în timpul operațiilor chirurgicale. S-au înregistrat în total 986 de episoade hemoragice, din care majoritatea s-au remis după o injecție cu Nuwiq. Principala măsură a eficacității s-a bazat pe evaluarea pacienților referitoare la cât de bine a funcționat tratamentul. Tratamentul cu Nuwiq a fost apreciat ca „excelent” sau „bun” în 94 % din episoadele hemoragice. În cele două operații chirurgicale efectuate în timpul studiului, Nuwiq a fost apreciat ca excelent în prevenirea episoadelor hemoragice.

Al doilea studiu a cuprins 32 de pacienți cu vârsta de 12 ani și peste, cărora li s-a administrat Nuwiq pentru prevenirea și tratamentul evenimentelor hemoragice, precum și pentru prevenirea sângerărilor în timpul operațiilor chirurgicale. Când a fost utilizat pentru prevenirea sângerării, s-a înregistrat o medie de 0,19 hemoragii pe lună pentru fiecare pacient. Când a fost utilizat în tratamentul episoadelor hemoragice, Nuwiq a fost apreciat în principal ca „excelent” sau „bun” pentru tratarea episoadelor hemoragice majore, iar majoritatea episoadelor hemoragice s-au remis după una sau mai multe injecții cu Nuwiq. În cele cinci operații chirurgicale efectuate în timpul studiului, Nuwiq a fost apreciat ca „excelent” în prevenirea episoadelor hemoragice în patru operații chirurgicale și ca „moderat” din punct de vedere al eficacității în prevenirea hemoragiei într-o operație chirurgicală.

Al treilea studiu a cuprins 59 de copii cu vârsta între doi și 12 ani. Când Nuwiq a fost utilizat pentru prevenirea sângerării, s-au înregistrat în medie 0,34 hemoragii pe lună pentru fiecare copil. Când a fost utilizat în tratamentul episoadelor hemoragice, remisiunea lor s-a produs în 81 % din cazuri după una sau două injecții cu Nuwiq.

## Care sunt riscurile asociate cu Nuwiq?

Au fost raportate reacții de hipersensibilitate (alergice) în legătură cu medicamentele cu factor VIII, care pot fi grave în unele cazuri.

Există riscul asociat cu medicamentele cu factor VIII ca anumiți pacienți să producă inhibitori (anticorpi) împotriva factorului VIII, determinând oprirea efectului medicamentului și pierderea controlului asupra sângerării. În aceste cazuri trebuie contactat un centru specializat în tratamentul hemofiliei.

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

## **De ce a fost aprobat Nuwiq?**

Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Nuwiq sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Agenția a concluzionat că Nuwiq s-a dovedit eficace în tratamentul și prevenirea sângerărilor la pacienții cu hemofilie A și are un profil de siguranță acceptabil.

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

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

## **Alte informații despre Nuwiq**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Nuwiq, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 24 iulie 2014.

EPAR-ul complet pentru Nuwiq este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Nuwiq, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2017.