



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoThirteen (*katridekakog*)

Sammanfattning av NovoThirteen och varför det är godkänt inom EU

Vad är NovoThirteen och vad används det för?

NovoThirteen är ett läkemedel som förebygger kraftig blödning hos patienter med en ärftlig blodkoagulationsrubbnings som kallas "medfödd brist på faktor XIII A-subenhet". Det används för att förebygga blödning och för att behandla blödningsepisoder som uppstår under förebyggande behandling.

NovoThirteen innehåller den aktiva substansen katridekakog.

Hur används NovoThirteen?

NovoThirteen är receptbelagt och behandling med läkemedlet ska sättas in under övervakning av en läkare med erfarenhet av att behandla sällsynta blödningssubbningar.

NovoThirteen ges som injektion i en ven. Som förebyggande långtidsbehandling ges det en gång i månaden. Dosen baseras på patientens vikt och i vissa fall på halterna av faktor XIII i blodet. Vid behandling av blödningsepisoder under förebyggande behandling ges patienten en engångsdos baserad på patientens vikt eller, för att förebygga blödning från mindre kirurgiska ingrepp, på halterna av faktor XIII i blodet.

För mer information om hur du använder NovoThirteen, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar NovoThirteen?

Faktor XIII är ett protein som medverkar till att blodet koagulerar. En särskild komponent av faktor XIII som kallas A-subenhet ökar koagelets styrka och förebygger ytterligare blödning. Patienter med medfödd brist på faktor XIII A-subenhet har inte tillräckligt med A-subenhet, eller så fungerar den inte på rätt sätt, vilket gör att de är mer benägna att få kraftiga blödningar. Den aktiva substansen i NovoThirteen, katridekakog, har samma kemiska struktur som mänsklig faktor XIII A-subenhet. Genom att tillhandahålla faktor XIII A-subenhet hjälper NovoThirteen till att förebygga blödningar hos dessa patienter.



Vilka fördelar med NovoThirteen har visats i studierna?

NovoThirteen har undersökts i en huvudstudie på 41 patienter över 6 års ålder med medfödd brist på faktor XIII A-subenhet som tidigare behandlats med läkemedel som innehåller faktor XIII. I genomsnitt hade varje patient som behandlades med NovoThirteen i förebyggande syfte cirka 0,15 blödningsepisoder per år som krävde behandling med faktor XIII. Detta kan jämföras med cirka 2,9 episoder per år hos patienter som behandlades med ett annat faktor XIII-läkemedel, som gavs vid behov för att kontrollera blödningen.

NovoThirteenens säkerhet och effekt hos 6 barn under 6 års ålder stöddes av data från en långtidsstudie där patienterna fick NovoThirteen för att förebygga blödning. Inga blödningsepisoder inträffade hos barn som behandlades med NovoThirteen.

I en annan studie följde man upp 30 patienter som fick NovoThirteen i förebyggande syfte. Vid 6 blödningsepisoder till följd av skada som krävde användning av ett faktor XIII-läkemedel behandlades 5 episoder med engångsdoser av NovoThirteen med goda resultat. Hos en patient som fick engångsdoser av NovoThirteen före två mindre operationer kunde blödningar också hållas under tillräcklig kontroll.

Vilka är riskerna med NovoThirteen?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av NovoThirteen (kan förekomma hos fler än 1 av 3 användare) är huvudvärk. Andra vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är leukopeni (lågt antal vita blodkroppar, däribland neutrofiler som bekämpar infektioner), smärta i armar och ben, smärta på injektionsstället samt förekomst i blodet av antikroppar som binder till faktor XIII och av små proteinfragment som kallas fibrin D-dimer.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för NovoThirteen finns i bipacksedeln.

Varför är NovoThirteen godkänt i EU?

Huvudstudien tillhandahöll tillfredsställande resultat om effektiviteten av förebyggande långtidsanvändning av NovoThirteen vid medfödd brist på faktor XIII A-subenhet, eftersom inga allvarliga eller livshotande blödningar inträffade under behandling. Hos patienter som redan fick förebyggande behandling var dessutom engångsdoser av NovoThirteen effektivt för att behandla blödningsepisoder. Inga allvarliga biverkningar vid långtidsanvändning av NovoThirteen har kunnat konstateras.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med NovoThirteen är större än riskerna och att NovoThirteen kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av NovoThirteen?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av NovoThirteen har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för NovoThirteen kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för NovoThirteen utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om NovoThirteen

Den 3 september 2012 beviljades NovoThirteen ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om NovoThirteen finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novothirteen.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2020.