



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/776441/2018  
EMA/H/C/000074

## NovoSeven (*eptacog alfa*)

Sintesi di NovoSeven e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è NovoSeven e per cosa si usa?

NovoSeven è un medicinale usato per il trattamento e la prevenzione del sanguinamento dopo un intervento chirurgico. È indicato nei pazienti affetti da:

- emofilia congenita (un disturbo emorragico presente dalla nascita) quando hanno sviluppato o si prevede possano sviluppare degli "inibitori" (anticorpi) contro il fattore VIII o IX;
- emofilia acquisita (una malattia emorragica causata dallo sviluppo di inibitori del fattore VIII);
- deficit congenito di fattore VII;
- tromboastenia di Glanzmann (un disturbo emorragico raro) quando non possono essere trattati con trasfusione di piastrine (componenti che favoriscono la coagulazione del sangue).

NovoSeven contiene il principio attivo eptacog alfa.

### Come si usa NovoSeven?

NovoSeven può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere avviata sotto il controllo di un medico esperto nel trattamento dell'emofilia o dei disturbi emorragici. NovoSeven è disponibile in polvere e solvente per soluzione iniettabile in vena.

- Per l'emofilia, la dose è di 90 microgrammi per chilogrammo di peso corporeo, da ripetersi ogni 2-3 ore sino a quando il sanguinamento è sotto controllo. Nei bambini può essere necessaria una dose maggiore. Ad adulti con episodi di sanguinamento lievi o moderati può essere somministrata un'unica dose di 270 microgrammi per chilogrammo di peso corporeo.
- Per il deficit del fattore VII, la dose è di 15-30 microgrammi per chilogrammo di peso corporeo ogni 4-6 ore sino a quando il sanguinamento è sotto controllo.
- Per la tromboastenia di Glanzmann, la dose è di 90 microgrammi per chilogrammo di peso corporeo ogni 2 ore, per almeno tre dosi.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Dopo un'opportuna formazione la somministrazione di NovoSeven può essere effettuata dai pazienti stessi o da chi li assiste. Per maggiori informazioni sull'uso di NovoSeven, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

## **Come agisce NovoSeven?**

Il principio attivo di NovoSeven, eptacog alfa, è quasi identico a una proteina umana chiamata fattore VII. Eptacog alfa agisce nello stesso modo del fattore VII. Nell'organismo il fattore VII contribuisce alla coagulazione del sangue attivando un altro fattore, detto fattore X, che inizia il processo di coagulazione. Attivando il fattore X, NovoSeven consente un controllo temporaneo del disturbo emorragico.

Poiché il fattore VII agisce direttamente sul fattore X, indipendentemente dai fattori VIII e IX, NovoSeven può essere utilizzato in pazienti emofilici che hanno sviluppato degli inibitori verso il fattore VIII o IX. NovoSeven può essere usato anche per sostituire il fattore VII mancante in pazienti con deficit di tale fattore.

## **Quali benefici di NovoSeven sono stati evidenziati negli studi?**

NovoSeven è stato studiato in pazienti affetti da emofilia e in pazienti con deficit del fattore VII. Il principale indicatore dell'efficacia era il numero di episodi di sanguinamento controllati in modo efficace.

In uno studio su 61 pazienti affetti da emofilia con inibitori, il trattamento con NovoSeven si è mostrato efficace nel controllare l'84 % di 57 episodi di sanguinamento gravi e il 59 % dei 38 sanguinamenti causati da intervento chirurgico. In un altro studio su 60 pazienti con episodi di sanguinamento da lievi a moderati, nel quale si esaminava se NovoSeven fosse utilizzabile a casa, è stato controllato in modo efficace il 90 % di tali episodi.

I dati sull'uso di NovoSeven per la tromboastenia di Glanzmann, che provenivano da un registro di pazienti trattati con il medicinale, hanno evidenziato che il trattamento con NovoSeven ha avuto esito positivo nel 79 % degli episodi di sanguinamento (262 su 333) e nell'88 % degli interventi chirurgici (140 su 159).

## **Quali sono i rischi associati a NovoSeven?**

Gli effetti indesiderati connessi all'uso di NovoSeven non sono comuni. Tuttavia, i seguenti effetti indesiderati possono riguardare 1-10 pazienti su 1 000: eventi tromboembolici venosi (problemi causati da coaguli di sangue nelle vene), eruzione cutanea, prurito, orticaria, febbre e ridotta efficacia del trattamento. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con NovoSeven, vedere il foglio illustrativo.

NovoSeven non deve essere somministrato a soggetti che sono ipersensibili (allergici) a eptacog alfa, alle proteine di topo, criceto o bovino oppure a uno qualsiasi degli altri ingredienti.

## **Perché NovoSeven è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di NovoSeven sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di NovoSeven?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché NovoSeven sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di NovoSeven sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con NovoSeven sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su NovoSeven**

NovoSeven ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 23 febbraio 1996.

Ulteriori informazioni su NovoSeven sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novoseven](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novoseven).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2018.