



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/589429/2013  
EMA/H/C/002719

## Riassunto destinato al pubblico

---

# NovoEight

## turoctocog alfa

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per NovoEight. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di NovoEight.

Per informazioni pratiche sull'uso di NovoEight i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

### Che cos'è e per che cosa si usa NovoEight?

NovoEight è un medicinale che contiene il principio attivo turoctocog alfa. È usato nel trattamento e nella prevenzione dell'emorragia in pazienti affetti da emofilia A (un disturbo congenito della coagulazione causato da un deficit del fattore VIII). NovoEight può essere usato sia nel breve che nel lungo termine.

### Come si usa NovoEight?

NovoEight può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato sotto il controllo di un medico specializzato nel trattamento dell'emofilia.

NovoEight è disponibile sotto forma di polvere e solvente che, mescolati, formano una soluzione per iniezione in vena. La dose e la durata della terapia variano a seconda che il medicinale sia utilizzato per curare o prevenire l'emorragia, e dipendono dalla gravità dell'emofilia, dall'entità e dalla sede dell'emorragia e dalle condizioni di salute del paziente. Per ulteriori informazioni, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

I pazienti o le persone che si prendono cura di loro possono somministrarsi o farsi somministrare NovoEight a casa dopo aver ricevuto opportune istruzioni. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.



## **Come agisce NovoEight?**

I pazienti con emofilia A nascono con un deficit del fattore VIII, che causa problemi della coagulazione del sangue tra cui emorragie a carico di articolazioni, muscoli o organi interni. Il principio attivo di NovoEight, turoctocog alfa, agisce nell'organismo allo stesso modo del fattore umano VIII, favorendo la coagulazione del sangue. NovoEight è usato per correggere il deficit del fattore VIII sostituendo il fattore VIII mancante, al fine di garantire un controllo temporaneo al disturbo della coagulazione.

Turoctocog alfa viene prodotto con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante": viene cioè ottenuto da cellule di criceto in cui è stato immesso un gene (DNA) che consente loro di produrre la sostanza.

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

NovoEight ha dimostrato di essere efficace nel prevenire e curare gli eventi emorragici nell'ambito di due studi principali cui hanno partecipato in totale 213 pazienti affetti da emofilia A. Nessuno degli studi ha messo a confronto NovoEight con altri medicinali.

Durante il primo studio condotto su 150 pazienti a partire da 12 anni di età, negli adolescenti trattati con NovoEight per prevenire l'emorragia sono stati registrati in media 5,55 eventi emorragici all'anno rispetto ai 6,68 eventi emorragici all'anno riferiti in media negli adulti. Usato nel trattamento di episodi emorragici spontanei, NovoEight è stato giudicato "eccellente" o "buono" per gestire 403 eventi emorragici su 499. Inoltre, l'89,4% degli episodi emorragici si è risolto dopo 1-2 trattamenti con NovoEight.

Durante il secondo studio condotto su 63 bambini di età inferiore a 12 anni, nei soggetti trattati con NovoEight sono stati registrati in media 5,33 eventi emorragici all'anno. NovoEight è stato giudicato "eccellente" o "buono" nel trattamento di 116 episodi emorragici su 126. Inoltre, il 95,2% degli episodi emorragici si è risolto dopo 1-2 trattamenti con NovoEight.

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

Gli effetti indesiderati più comuni di NovoEight (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono incremento degli enzimi epatici e reazioni nel sito di iniezione. Reazioni di ipersensibilità (allergiche) sono state osservate raramente e possono in alcuni casi progredire in reazioni allergiche gravi. Alcuni pazienti possono sviluppare inibitori del fattore VIII, ossia anticorpi (proteine) che il sistema immunitario dell'organismo produce contro il fattore VIII e che rendono inefficace il medicinale, con una conseguente perdita di controllo sull'emorragia. In questi casi si raccomanda di rivolgersi a un centro specializzato nel trattamento dell'emofilia.

Per l'elenco completo di tutti gli effetti indesiderati rilevati con NovoEight, vedere il foglio illustrativo.

NovoEight non deve essere usato nei soggetti allergici alle proteine di criceto. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché NovoEight è approvato?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di NovoEight sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il CHMP ha concluso che l'efficacia di NovoEight nel trattamento e nella prevenzione degli eventi emorragici è stata dimostrata e che il medicinale produce effetti simili a quelli osservati con altri prodotti sostitutivi del fattore VIII. Anche il profilo di sicurezza di NovoEight è stato considerato simile a quello di altri prodotti di sostituzione del fattore VIII.

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

È stato elaborato un piano di gestione del rischio per garantire che NovoEight sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Tafinlar sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

## **Altre informazioni su NovoEight**

Il 13 novembre 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per NovoEight, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di NovoEight consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con NovoEight, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2013.