



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/655123/2019  
EMA/H/C/002719

## NovoEight (*turoctocog alfa*)

Información general sobre NovoEight y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es NovoEight y para qué se utiliza?

NovoEight es un medicamento que se utiliza para tratar y prevenir las hemorragias en pacientes con hemofilia A (un trastorno hemorrágico hereditario causado por carencia de factor VIII).

El medicamento contiene el principio activo turoctocog alfa.

### ¿Cómo se usa NovoEight?

NovoEight solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia.

NovoEight se presenta en solución para inyección en vena. La dosis y la frecuencia del tratamiento dependerán de si se utiliza para tratar o para prevenir las hemorragias, así como de la gravedad de la hemofilia, el alcance y la localización de la hemorragia y la edad y el estado de salud del paciente. Para continuar el tratamiento, el doctor puede ajustar la dosis y la frecuencia de la inyección de acuerdo con los niveles de factor VIII en sangre.

Los pacientes o sus cuidadores pueden administrarse NovoEight por sí mismos en el domicilio, una vez que se les haya enseñado a hacerlo correctamente.

Para mayor información sobre el uso de NovoEight, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa NovoEight?

Los pacientes con hemofilia A presentan deficiencia del factor VIII, lo que impide la coagulación de la sangre, como hemorragias en las articulaciones, los músculos y los órganos internos. El principio activo de NovoEight, el turoctocog alfa, actúa en el organismo de la misma manera que el factor VIII humano y facilita la coagulación de la sangre. NovoEight se utiliza para corregir la deficiencia del factor VIII

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union

mediante la reposición del factor VIII que falta y, de este modo, controla temporalmente el trastorno hemorrágico.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener NovoEight en los estudios realizados?**

NovoEight fue eficaz para prevenir y tratar episodios hemorrágicos en dos estudios principales en los que participó un total de 213 pacientes con hemofilia A. En ninguno de los estudios se comparó NovoEight con otros medicamentos.

En el primer estudio, en el que participaron 150 pacientes a partir de 12 años, los adolescentes que utilizaron NovoEight para prevenir hemorragias presentaron un promedio de 5,55 episodios hemorrágicos al año y la media en los adultos fue de 6,68 episodios hemorrágicos al año. Cuando se utilizó para tratar la hemorragia espontánea, NovoEight se valoró como «excelente» o «bueno» en el tratamiento de 403 de los 499 episodios hemorrágicos. Además, el 89,4 % de los episodios hemorrágicos se resolvieron después de administrar 1 o 2 dosis de NovoEight.

En el segundo estudio, en el que participaron 63 menores de 12 años, los menores tratados con NovoEight presentaron un promedio de 5,33 episodios de hemorragias al año. NovoEight se valoró como «excelente» o «bueno» en el tratamiento de 116 de los 126 episodios hemorrágicos. Además, el 95,2 % de los episodios hemorrágicos se resolvieron después de administrar 1 o 2 dosis de NovoEight.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a NovoEight?**

Raramente se pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) con NovoEight y, en algunos casos, estas reacciones podrían evolucionar a reacciones alérgicas graves. Algunos pacientes pueden desarrollar inhibidores del factor VIII, que pueden provocar que el medicamento deje de funcionar, lo que dará lugar a una pérdida de control de la hemorragia. Estos inhibidores son anticuerpos que produce el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) contra el factor VIII.

NovoEight no se debe emplear en pacientes alérgicos a las proteínas del hámster.

La lista completa de efectos adversos y restricciones se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado NovoEight en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de NovoEight son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. La Agencia concluyó que NovoEight se ha revelado eficaz en el tratamiento y la prevención de los episodios hemorrágicos, con efectos similares a los de otros productos con factor VIII. El perfil de seguridad de NovoEight también se consideró similar al de otros medicamentos con factor VIII.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de NovoEight?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de NovoEight se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de NovoEight se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de NovoEight se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre NovoEight**

NovoEight recibió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea el 13 de noviembre de 2013.

Puede encontrar información adicional sobre NovoEight en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/novoeight](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/novoeight).

Fecha de la última actualización de este resumen: 12-2019.