



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

NovoThirteen (*catridecacog*)

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

¿Qué es NovoThirteen y para qué se utiliza?

NovoThirteen es un medicamento que previene el sangrado excesivo en pacientes con un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre denominado «deficiencia congénita de la subunidad A del factor XIII de coagulación humano». Se utiliza para prevenir hemorragias y tratar los episodios hemorrágicos que se producen durante el tratamiento preventivo.

NovoThirteen contiene el principio activo catridecacog.

¿Cómo se usa NovoThirteen?

NovoThirteen solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de los trastornos hemorrágicos raros.

NovoThirteen se administra por vía intravenosa. Como uso preventivo se administra una vez al mes en un tratamiento a largo plazo. La dosis depende del peso del paciente y, a veces, de las concentraciones del factor XIII en sangre. Para tratar episodios hemorrágicos durante el tratamiento de prevención, el paciente recibe una única dosis que depende del peso del paciente, o para evitar el sangrado provocado por cirugía menor, en los niveles del factor XIII.

Para mayor información sobre el uso de NovoThirteen, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa NovoThirteen?

El Factor XIII es una proteína que participa en el proceso de coagulación de la sangre. Un componente específico del factor XIII, denominado subunidad A, refuerza el coágulo y evita hemorragias adicionales. Los pacientes con una deficiencia congénita de la subunidad A del factor XIII no tienen suficiente subunidad A o ésta no funciona correctamente, lo que les predispone a hemorragias excesivas. El principio activo de NovoThirteen, el catridecacog, tiene la misma estructura química que la subunidad A del factor XIII humano. Al proporcionar la subunidad A del factor XIII, NovoThirteen ayuda a prevenir las hemorragias en estos pacientes.



¿Qué beneficios ha demostrado tener NovoThirteen en los estudios realizados?

NovoThirteen se investigó en un estudio principal en el que participaron 41 pacientes mayores de 6 años con deficiencia congénita de la subunidad A del factor XIII, tratados anteriormente con medicamentos que contienen el factor XIII. Por término medio, cada paciente tratado previamente con NovoThirteen presentó alrededor de 0,15 episodios hemorrágicos anuales que requirieron tratamiento con el factor XIII. Esto se comparó con los casi 2,9 episodios al año en pacientes tratados con otro medicamento del factor XIII, que se administró cuando fue necesario para controlar las hemorragias.

La seguridad y eficacia de NovoThirteen en 6 niños menores de 6 años fue avalada por los datos de un estudio a largo plazo durante el que se administró a los pacientes NovoThirteen para evitar hemorragias. No se han producido episodios hemorrágicos en niños tratados con NovoThirteen.

En otro estudio se hizo un seguimiento de 30 pacientes a los que se administró NovoThirteen como tratamiento de prevención. De 6 episodios hemorrágicos debidos a una lesión y que requirieron el uso de un medicamento del factor XIII, 5 de ellos se trataron con dosis únicas de NovoThirteen, con buenos resultados. Las hemorragias también se mantuvieron bajo control satisfactorio en un paciente que recibió dos dosis únicas de NovoThirteen antes de sendas intervenciones quirúrgicas menores.

¿Cuáles son los riesgos asociados a NovoThirteen?

El efecto adverso más frecuente de NovoThirteen, que puede afectar a más de uno de cada 3 pacientes, es el dolor de cabeza. Otros efectos adversos frecuentes (que pueden afectar hasta a 1 paciente de cada 10) son leucopenia (recuento bajo de glóbulos blancos, incluidos los neutrófilos, que luchan contra las infecciones), dolor en brazos y piernas, dolor en el sitio de inyección, y la presencia en sangre de anticuerpos que se unen al factor XIII y de fragmentos pequeños de proteína denominados «dímero D de la fibrina».

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

¿Por qué se ha autorizado NovoThirteen en la UE?

El estudio principal proporcionó resultados satisfactorios sobre la eficacia del uso preventivo a largo plazo de NovoThirteen para tratar la deficiencia congénita de la subunidad A del factor XIII, ya que no se produjeron hemorragias graves ni potencialmente mortales durante el tratamiento. Además, en pacientes que ya estaban en tratamiento preventivo, el uso de NovoThirteen en monoterapia resultó eficaz para el tratamiento de los episodios hemorrágicos. No se observaron efectos adversos importantes con el uso a largo plazo de NovoThirteen.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de NovoThirteen son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de NovoThirteen?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de NovoThirteen 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 NovoThirteen se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de NovoThirteen son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre NovoThirteen

NovoThirteen recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 3 de septiembre de 2012.

Puede encontrar información adicional sobre NovoThirteen en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novothirteen.

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2020.