



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/236357/2022  
EMA/H/C/000074

## NovoSeven (*eptacog alfa*)

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

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

NovoSeven es un medicamento que se utiliza para tratar los episodios hemorrágicos y para prevenir las hemorragias tras intervenciones quirúrgicas. Está indicado en pacientes con los trastornos siguientes:

- hemofilia congénita (una alteración hemorrágica presente desde el nacimiento) que han desarrollado o se prevé que desarrollen «inhibidores» (anticuerpos) de los factores VIII o IX;
- hemofilia adquirida (una enfermedad hemorrágica causada por el desarrollo de inhibidores del factor VIII);
- deficiencia congénita del factor VII;
- trombastenia de Glanzmann (una enfermedad hemorrágica rara) que no puede tratarse con transfusión de plaquetas (componentes que ayudan a que la sangre se coagule).

El medicamento también está indicado en el tratamiento de pacientes con hemorragia posparto grave (hemorragia grave después del parto), cuando los medicamentos que estimulan la contracción de los músculos del útero (medicamentos uterotónicos) no son eficaces para controlar el sangrado.

NovoSeven contiene el principio activo eptacog alfa.

### ¿Cómo se usa NovoSeven?

NovoSeven solo se podrá dispensar con receta médica. Cuando se utiliza para tratar los episodios hemorrágicos o para prevenir las hemorragias después de una intervención quirúrgica, el tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia o de los trastornos hemorrágicos.

El medicamento se presenta en forma de polvo y disolvente que se mezclan para obtener una solución que se inyecta por vía intravenosa. La dosis depende del estado del paciente y del peso corporal, así como del tipo de hemorragia.



Los pacientes o sus cuidadores podrán administrarse ellos mismos NovoSeven después de haber recibido la formación necesaria. Para mayor información sobre el uso de NovoSeven, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa NovoSeven?**

El principio activo de NovoSeven, el eptacog alfa, es casi idéntico a una proteína humana denominada factor VII y actúa de la misma forma. El factor VII interviene en la coagulación de la sangre en el organismo. Activa otro factor denominado factor X, que inicia el proceso de coagulación en el lugar de la hemorragia. Mediante la activación del factor X, NovoSeven puede ayudar a controlar la hemorragia cuando los propios factores de coagulación del organismo se reducen, desaparecen o no funcionan correctamente.

Dado que el factor VII actúa directamente sobre el factor X, independientemente de los factores VIII y IX, NovoSeven puede administrarse a pacientes hemofílicos que han desarrollado inhibidores del factor VIII o IX. NovoSeven también puede utilizarse para sustituir al factor VII ausente en pacientes con deficiencia del factor VII.

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

NovoSeven se ha estudiado en pacientes hemofílicos y en pacientes con deficiencia del factor VII. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de episodios hemorrágicos que pudieron controlarse eficazmente.

En un estudio en el que participaron 61 pacientes con hemofilia que habían desarrollado inhibidores, el 84 % de las 57 hemorragias graves y el 59 % de las 38 hemorragias quirúrgicas se controlaron eficazmente con NovoSeven. En otro estudio realizado en 60 pacientes con episodios hemorrágicos leves a moderados, en el que se investigó si NovoSeven podría utilizarse en el propio domicilio, el 90 % de los episodios hemorrágicos se controlaron eficazmente.

Los datos sobre el uso de NovoSeven en pacientes con trombostenia de Glanzmann se obtuvieron a partir de un registro de pacientes tratados con el medicamento, lo que mostró que el tratamiento con NovoSeven fue eficaz en el 79 % de los episodios hemorrágicos (262 de 333) y el 88 % de las intervenciones quirúrgicas (140 de 159).

NovoSeven también se ha estudiado en pacientes con hemorragia posparto grave. Cuando se administró conjuntamente con el tratamiento convencional, el medicamento resultó más eficaz que el tratamiento convencional en monoterapia para el control de la hemorragia, medido en función de la necesidad de un tratamiento quirúrgico para bloquear o atar un vaso sanguíneo hemorrágico (embolización o ligadura) para detener la hemorragia. En un estudio en el que participaron 84 mujeres con hemorragia posparto grave cuyo sangrado no podía controlarse con un medicamento uterotónico, el 50 % (21 de 42) de las mujeres tratadas con NovoSeven en conjunción con el tratamiento estándar necesitaron embolización o ligadura para frenar el sangrado, en comparación con el 83 % (35 de 42) de las que recibieron el tratamiento estándar en monoterapia.

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

Los efectos adversos más frecuentes de NovoSeven (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes) son episodios tromboembólicos venosos (problemas causados por coágulos de sangre en las venas),

erupción cutánea, prurito (picor), urticaria (ronchas), fiebre y disminución de la eficacia del tratamiento.

NovoSeven no se debe utilizar en personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) al eptacog alfa, a las proteínas de ratón, de hámster o de vaca, o a cualquiera de los demás componentes.

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

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

En pacientes con trastornos hemorrágicos, NovoSeven ha demostrado ser eficaz para prevenir y controlar los episodios hemorrágicos, incluso después de una intervención quirúrgica. En las mujeres que experimentan una hemorragia posparto grave que no puede controlarse eficazmente con medicamentos uterotónicos, NovoSeven reduce la necesidad de procedimientos quirúrgicos para controlar la hemorragia. La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido en consecuencia que los beneficios de NovoSeven 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 NovoSeven?**

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

### **Otra información sobre NovoSeven**

NovoSeven recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 23 de febrero de 1996.

Puede encontrar información adicional sobre NovoSeven en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novoseven](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novoseven)

Fecha de la última actualización de este resumen: 05-2022.