



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/478238/2023
EMA/H/C/004454

Veyvondi (*vonico^g alfa*)

Общ преглед на Veyvondi и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Veyvondi и за какво се използва?

Veyvondi е лекарство, което се използва за контрол на кървенето при възрастни с болестта на фон Вилебранд (наследствено нарушение на кръвосъсирването), които не могат да се лекуват с дезмопресин (друго лекарство за спиране на кървенето) или при които дезмопресин не действа.

Използва се за превенция и лечение на епизоди на кървене, включително по време на хирургична интервенция.

Veyvondi съдържа активното вещество вониког алфа (*vonico^g alfa*).

Как се използва Veyvondi?

Veyvondi се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да бъде наблюдавано от лекар с опит в лечението на пациенти с нарушения на кръвосъсирването.

Veyvondi се прилага под формата на инжекция във вена. Дозата и честотата на инжекциите зависи от това дали Veyvondi се използва по време на операция, за лечение или за превенция на епизоди на кървене.

За повече информация относно употребата на Veyvondi вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Veyvondi?

При пациенти с болестта на фон Вилебранд липсва факторът на фон Вилебранд — белтък, който е необходим за нормалното съсирване на кръвта, и в резултат на това те кървят лесно. Активното вещество във Veyvondi, вониког алфа, се произвежда в лабораторни условия и действа по същия начин като естествения фактор на фон Вилебранд. То заменя липсващия протеин, като по този начин подпомага съсирването на кръвта и позволява да се контролира кървенето.



Какви ползи от Veyvondi са установени в проучванията?

В три основни проучвания при възрастни с болестта на фон Вилебранд е показано, че Veyvondi е ефективен за контролиране на епизодите на кървене. Veyvondi не е сравнен с други лечения в тези проучвания.

Първото проучване включва 37 пациенти, на които е приложен Veyvondi за лечение на епизоди на кървене. Основната мярка за ефективност е въз основа на оценката за това колко добре действа лечението. При 95% от пациентите (20 от 22) лечението с Veyvondi е било успешно. Регистрирани са общо 193 епизода на кървене и Veyvondi е оценен като „отличен“ или „добър“ при лечение на около 98 % от случаите на кървене.

Второто проучване включва 15 пациенти, на които Veyvondi е приложен за превенция на кървене по време на хирургична интервенция, включително голяма операция като смяна на колянна става. При 15 големи и малки хирургични интервенции, които се извършват по време на проучването, Veyvondi е класифициран като „отличен“ или „добър“ в превенцията на епизоди на кървене при всички 15 хирургични интервенции.

Проведено е трето проучване при 23 пациенти с тежка форма на болестта на фон Вилебранд, които приемат Veyvondi като превантивно лечение за избягване на епизоди на кървене. Преди проучването пациентите или са използвали при необходимост лечение с фактор на фон Вилебранд и са имали поне 3 спонтанни кръвоизливи, нуждаещи се от лечение през последната година, или са използвали фактор на фон Вилебранд, получен от плазма, превантивно в продължение на най-малко 12 месеца. Продукт, получен от плазма, означава, че продуктът е произведен от човешка плазма (течната част на кръвта).

При 13 пациенти, които преди това са използвали лечение при необходимост, превантивното лечение с Veyvondi намалява броя на годишните кръвоизливи с около 92 % в сравнение със средния брой през годината преди лечението с Veyvondi.

При 10 пациенти, на които е приложен получен от плазма фактор на фон Вилебранд за предотвратяване на кървене, превантивното лечение с Veyvondi намалява броя на годишното кървене с 45% в сравнение със средния брой през годината преди преминаване на Veyvondi.

Какви са рисковете, свързани с Veyvondi?

За пълния списък на нежеланите реакции при Veyvondi вижте листовката.

Най-честата нежелана реакция при Veyvondi (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е главоболие. По време на лечението с Veyvondi могат също да настъпят следните нежелани реакции: реакции на свръхчувствителност (алергични реакции), тромбоемболични събития (проблеми, свързани с образуването на кръвни съсиреци в кръвоносните съдове), развитие на инхибитори (антитела) срещу фактора на фон Вилебранд, което води до спиране на действието на лекарството и до загуба на контрол върху кървенето.

Veyvondi не трябва да се използва при пациенти, които са получили алергични реакции към протеини от мишка или хамстер.

Защо Veyvondi е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Veyvondi е ефективен за превенция и лечение на епизоди на кървене при пациенти с болестта на фон Вилебранд. Veyvondi е ефективен и за превенция и лечение на кървене, свързано с хирургична намеса. Veyvondi трябва да се използва само когато дезмопресин (основното лечение на болестта на фон Вилебранд) не може да се използва или не действа

достатъчно добре. Агенцията отбеляза, че има неясноти, свързани с малкия брой пациенти, включени в проучванията, както и липсата на директно контролно лекарство; това обаче се счита за приемливо предвид рядкото разпространение на заболяването. Нежеланите реакции при Veyvondi се считат за типични за този вид лекарство.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Veyvondi са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Veyvondi?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Veyvondi, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Veyvondi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Veyvondi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Veyvondi:

Veyvondi получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 31 август 2018 г.

Допълнителна информация за Veyvondi можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Дата на последно актуализиране на текста 11-2023.