



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/95105/2024
EMA/H/C/005517

Voydeya (*danicopan*)

Общ преглед на Voydeya и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Voydeya и за какво се използва?

Voydeya е лекарство, което се използва при възрастни за лечение на пароксизмална нощна хемоглобинурия (ПНХ) — заболяване, при което прекомерното разграждане на кръвни клетки води до анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), тромбоза (кръвни съсиреци в кръвоносните съдове), панцитопения (ниски нива на кръвни клетки) и тъмна урина (поради отделянето в урината на значителни количества хемоглобин — протеинът в червените кръвни клетки, който пренася кислорода в организма). Voydeya се използва като допълнение към равулизумаб или екулизумаб (други лекарства за лечение на ПНХ) при пациенти, които продължават да имат анемия въпреки тези лечения.

ПНХ се счита за рядко заболяване и Voydeya е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 12 декември 2017 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на [уебсайта на ЕМА](#).

Voydeya съдържа активното вещество даникопан (*danicopan*).

Как се използва Voydeya?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се започне от медицински специалист с опит в лечението на пациенти с нарушения, свързани с кръвта.

Voydeya се предлага под формата на таблетки за прием през устата три пъти дневно през интервал от приблизително 8 часа.

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

Как действа Voydeya?

Системата на комплемента е набор от протеини, които са част от имунната система (естествените защитни сили на организма). При пациенти с ПНХ системата на комплемента е свръхактивна и уврежда собствените кръвни клетки на пациентите.



Активното вещество във Voydeya, даникопан, блокира протеин от системата на комплемента, наречен фактор D. Като блокира фактор D, Voydeya предотвратява увреждането на клетките от системата на комплемента и така облекчава симптомите на заболяването.

Какви ползи от Voydeya са установени в проучванията?

Voydeya е изследван в основно проучване при 86 пациенти с ПНХ, които са лекувани с равулизумаб или екулизумаб в продължение на най-малко 6 месеца и които са имали анемия. Пациентите в проучването приемат Voydeya или плацебо (сляпо лечение) като допълнение към равулизумаб или екулизумаб.

След 12 седмици на лечение нивата на хемоглобин при пациентите, приемащи Voydeya, се увеличават средно с 2,81 g/dL в сравнение с увеличение от средно 0,41 g/dL при пациентите на плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Voydeya?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Voydeya вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Voydeya (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват висока температура, главоболие, повишени нива на чернодробните ензими (признак на възможни проблеми с черния дроб) и болки в крайниците (ръцете и краката).

Поради механизма си на действие Voydeya може да повиши риска от инфекции. Voydeya не трябва да се използва от пациенти, които имат действаща инфекция с бактерията *Neisseria meningitidis*, или от пациенти, които към момента не са ваксинирани срещу нея, освен ако не получат антибиотици за предотвратяване на инфекцията до 2 седмици след ваксинацията.

Защо Voydeya е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Voydeya като допълнение към равулизумаб или екулизумаб е ефективен за намаляване на анемията при пациенти с ПНХ, което е показано чрез увеличаване на нивата на хемоглобина след започване на лечението. Счита се, че безопасността на Voydeya може да се овладее въпреки по-честата поява на нежелани реакции (но не и увеличаване на степента им на тежест) при пациентите, приемащи лекарството. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Voydeya 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 Voydeya?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Voydeya, 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 Voydeya непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Voydeya, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Voydeya:

Voydeya получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на

Допълнителна информация за Voydeya можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/voydeya