



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veyvondi (*vonicozum alfa*)

Přehled pro přípravek Veyvondi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Veyvondi a k čemu se používá?

Přípravek Veyvondi je léčivý přípravek, který se používá k léčbě krvácení u dospělých s von Willebrandovou chorobou (vrozenou poruchou krvácivosti), kteří nemohou být léčeni desmopressinem (jiným lékem, který zastavuje krvácení) nebo u nichž je desmopressin neúčinný.

Přípravek se používá se k prevenci a léčbě krvácivých epizod, včetně krvácení během operace.

Přípravek Veyvondi obsahuje léčivou látku vonikog alfa.

Jak se přípravek Veyvondi používá?

Výdej přípravku Veyvondi je vázán na lékařský předpis, přičemž léčba by měla probíhat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou pacientů s poruchami krvácivosti.

Přípravek Veyvondi se podává formou injekce do žíly. Dávka a četnost injekčního podávání závisí na tom, zda se přípravek Veyvondi používá během operace nebo k léčbě či prevenci krvácivých epizod.

Více informací o používání přípravku Veyvondi naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Veyvondi působí?

Pacienti s von Willebrandovou chorobou trpí nedostatkem von Willebrandova faktoru, což je bílkovina, která je nezbytná pro normální srážení krve, a v důsledku toho snadno krvácejí. Léčivá látka v přípravku Veyvondi, vonikog alfa, se vyrábí v laboratoři a působí stejným způsobem jako von Willebrandův faktor, který se přirozeně nachází v těle. Nahrazuje chybějící bílkovinu, a tím napomáhá srážení krve a umožňuje kontrolu krvácení.

Jaké přínosy přípravku Veyvondi byly prokázány v průběhu studií?

Ve třech hlavních studiích u dospělých s von Willebrandovou chorobou bylo prokázáno, že přípravek Veyvondi je při kontrole krvácivých epizod účinný. Přípravek Veyvondi nebyl v žádné z těchto studií srovnáván s jinými způsoby léčby.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

První studie zahrnovala 37 pacientů, kterým byl podán přípravek Veyvondi k léčbě krvácivých epizod. Hlavní měřítko účinnosti vycházelo z hodnocení toho, jak dobře léčba účinkovala. Léčba přípravkem Veyvondi byla úspěšná u 95 % (20 z 22) pacientů. Celkem bylo zaznamenáno 193 krvácivých epizod a přípravek Veyvondi byl v rámci léčby přibližně 98 % krvácivých epizod hodnocen jako „vynikající“ nebo „dobrý“.

Druhá studie zahrnovala 15 pacientů, jimž byl podán přípravek Veyvondi k prevenci krvácení během operace, včetně rozsáhlé operace, jako je náhrada kolenního kloubu. Během 15 rozsáhlých i drobných operací, které byly v průběhu studie provedeny, byl přípravek Veyvondi v případě všech 15 operací v rámci prevence krvácivých epizod hodnocen jako vynikající nebo dobrý.

Třetí studie byla provedena u 23 pacientů s těžkou von Willebrandovou chorobou, kterým byl přípravek Veyvondi podáván jako preventivní léčba, aby se zabránilo krvácivým epizodám. Před zahájením studie pacienti buď užívali léčbu von Willebrandovým faktorem dle potřeby a v posledním roce zaznamenali alespoň tři spontánní krvácení vyžadující léčbu, nebo preventivně užívali von Willebrandův faktor získaný z plazmy po dobu nejméně 12 měsíců. Výraz „získaný z plazmy“ znamená, že přípravek byl vyroben z lidské plazmy (kapalné části krve).

U 13 pacientů, kteří předtím užívali léčbu dle potřeby, snížila preventivní léčba přípravkem Veyvondi počet krvácení za rok přibližně o 92 % ve srovnání s jejich průměrným počtem v roce před léčbou přípravkem Veyvondi.

U 10 pacientů, kterým byl k prevenci krvácení podáván von Willebrandův faktor získaný z plazmy, snížila preventivní léčba přípravkem Veyvondi počet krvácení za rok o 45 % ve srovnání s jejich průměrným počtem v roce před přechodem na přípravek Veyvondi.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Veyvondi?

Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Veyvondi je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Veyvondi (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je bolest hlavy. Během léčby přípravkem Veyvondi se mohou objevit také tyto nežádoucí účinky: reakce přecitlivělosti (alergické reakce), tromboembolické příhody (potíže způsobené tvorbou krevních sraženin v krevních cévách) a tvorba inhibitorů (protilátek) proti von Willebrandovu faktoru, což vede ke ztrátě kontroly nad krvácením.

Přípravek Veyvondi nesmí užívat pacienti s alergickými reakcemi na myši nebo křeččí bílkoviny.

Na základě čeho byl přípravek Veyvondi registrován v EU?

Přípravek Veyvondi byl účinný při prevenci a léčbě krvácivých epizod u pacientů s von Willebrandovou chorobou. Přípravek Veyvondi byl také účinný v rámci prevence a léčby krvácení souvisejícího s operací. Přípravek Veyvondi by měl být používán pouze tehdy, pokud nelze použít desmopressin (hlavní způsob léčby onemocnění von Willebrandovy choroby) nebo pokud tato léčba neúčinkuje dostatečně dobře. Agentura konstatovala, že existují nejistoty související s malým počtem pacientů zařazených do studií a s absencí přímého komparátoru, vzhledem k vzácnosti onemocnění to však bylo považováno za přijatelné. Nežádoucí účinky přípravku Veyvondi byly považovány za typické pro tento typ léčivého přípravku.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Veyvondi převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Veyvondi?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Veyvondi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků, údaje o používání přípravku Veyvondi jsou průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Veyvondi jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Veyvondi

Přípravku Veyvondi bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 31. srpna 2018.

Další informace o přípravku Veyvondi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2023.