

EMA/654233/2017
EMA/H/C/02493

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Voncento

factor VIII coagulationis humanus / factor von Willebrand humanus

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Voncento. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Voncento používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Voncento, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Voncento a k čemu se používá?

Voncento je léčivý přípravek, který se používá k léčbě a prevenci krvácení u pacientů s von Willebrandovou chorobou (dědičným krvácivým onemocněním způsobeným nedostatkem von Willebrandova faktoru), je-li další léčivý přípravek zvaný desmopressin neúčinný nebo jej nelze podávat. Používá se také k léčbě a prevenci krvácení u pacientů s hemofilí A (dědičným krvácivým onemocněním způsobeným nedostatkem faktoru VIII). Obsahuje dvě léčivé látky, lidský koagulační faktor VIII a lidský von Willebrandův faktor.

Jak se přípravek Voncento používá?

Výdej přípravku Voncento je vázán na lékařský předpis, přičemž léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou pacientů s krvácivými onemocněními.

Přípravek Voncento je k dispozici ve formě prášku a rozpouštědla, jejichž smícháním se vytvoří injekční roztok nebo infuze (kapání) do žíly. Přípravek Voncento se podává injekčně nebo pomalou infuzí do žíly. Jestliže se během injekce nebo infuze objeví nežádoucí účinky, může být nutné podávání přípravku zpomalit nebo ukončit. Dávka i doba trvání léčby závisí na tom, zda se přípravek Voncento používá k léčbě, nebo k prevenci krvácení, nebo v průběhu chirurgického zákroku, a zda se používá u pacientů s hemofilí A, nebo s von Willebrandovou chorobou. Dávka a doba trvání léčby závisí také na

hladině faktoru VIII, závažnosti onemocnění, rozsahu a místě krvácení a na stavu a tělesné hmotnosti pacienta.

Považuje-li to ošetřující lékař za vhodné, po patřičném zaškolení mohou být pacienti nebo osoby, které je ošetřují, schopni podávat léčivý přípravek injekčně nebo infuzí sami doma. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Voncento působí?

Léčivé látky v přípravku Voncento, lidský koagulační faktor VIII a lidský von Willebrandův faktor, jsou koagulační faktory (látky, které napomáhají srážení krve). Pacienti s hemofilií A trpí nedostatkem faktoru VIII a pacienti s von Willebrandovou chorobou trpí nedostatkem von Willebrandova faktoru. To způsobuje problémy se srážlivostí krve, což vede ke krvácení do kloubů, svalů nebo vnitřních orgánů. Přípravek Voncento se používá k náhradě chybějících koagulačních faktorů, čímž umožňuje dočasnou kontrolu krvácivého onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Voncento byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Voncento byl zkoumán v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 22 pacientů (včetně dospívajících) se závažnou von Willebrandovou chorobou a jejímž cílem bylo posouzení účinků tohoto přípravku při zastavování nechirurgických krvácivých příhod nebo při preventivní léčbě. Přípravek Voncento nebyl porovnáván s jinou léčbou. Pacienti byli předtím léčeni desmopressinem nebo von Willebrandovým faktorem a v první části studie jim byl podáván přípravek Voncento po dobu 12 měsíců. Účinnost přípravku Voncento při zastavování krvácení byla měřena pomocí hodnotící škály. Účinky přípravku Voncento byly hodnoceny jako vynikající u přibližně 92 % (371 ze 405) krvácivých příhod a jako dobré u přibližně 7 % (27 ze 405) příhod. Druhá část studie, která trvala dalších 12 měsíců, se zaměřila na schopnost přípravku Voncento předcházet výskytu krvácivých příhod u 8 pacientů, kteří užívali přípravek Voncento v průběhu první části studie. Tato část studie prokázala, že průměrný počet krvácivých příhod u pacientů užívajících přípravek v rámci preventivní léčby se snížil z 18 až 82 příhod zaznamenaných u těchto pacientů v průběhu roku před zahájením preventivní léčby na 1 až 6 příhod.

Přínosy přípravku Voncento při prevenci a léčbě krvácivých příhod u hemofilie A byly prokázány ve studii, do které bylo zařazeno 81 pacientů, kteří byli předtím léčeni lidským koagulačním faktorem VIII. V této studii byl přípravek Voncento při použití k léčbě krvácení hodnocen jako vynikající u 60 % (396 z 656) krvácivých příhod a jako dobrý u 36 % (236 z 656) krvácivých příhod. Podobné hodnocení bylo zaznamenáno u přípravku Voncento při preventivním použití. U 37 chirurgických zákroků, ke kterým došlo během studie, z nichž 12 bylo většího rozsahu, byla ztráta krve větší, než se očekávalo, pouze v jednom případě. U celkem 5 pacientů (všichni podstupovali rozsáhlejší chirurgický zákrok na koleni) byla nutná krevní transfuze.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Voncento?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Voncento (postihujícím více než 1 osobu z 10) je bolest hlavy. Dalšími častými nežádoucími účinky (postihujícími až 1 osobu z 10) jsou reakce z přecitlivělosti (alergické reakce) a horečka. Méně častými nežádoucími účinky (postihujícími 1 až 10 osob z 1000) jsou sraženiny v krevních cévách, poruchy chuti a abnormální výsledky testů jaterních funkcí.

Existuje riziko, že se u některých pacientů vytvoří inhibitory (protilátky) proti faktoru VIII nebo von Willebrandova faktoru, které způsobí, že přípravek přestane účinkovat, což vede ke ztrátě kontroly nad krvácením.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Voncento je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Voncento schválen?

Agentura rozhodla, že přínosy přípravku Voncento převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby byl schválen k použití v EU. Agentura konstatovala, že bylo prokázáno, že přípravek Voncento je účinný v rámci léčby a prevence krvácení u pacientů s hemofilí A a u pacientů s von Willebrandovou chorobou. Přípravek Voncento byl účinný také v rámci prevence a léčby krvácení souvisejícího s chirurgickým zákrokem. Jeho nežádoucí účinky byly obecně mírné až středně závažné a byly považovány za typické pro tento druh léčivých přípravků.

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

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

Další informace o přípravku Voncento

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Voncento platné v celé Evropské unii dne 12. srpna 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Voncento je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Voncento naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2017.