



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Voydeya (*danikopan*)

Přehled pro přípravek Voydeya a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Voydeya a k čemu se používá?

Voydeya je léčivý přípravek používaný u dospělých k léčbě paroxysmální noční hemoglobinurie. Jedná se o onemocnění, při kterém dochází k nadměrnému rozpadu krvinek, což vede k anémii (nízkým hladinám červených krvinek), trombóze (krevním sraženinám v krevních cévách), pancytopenii (nízkým hladinám krvinek) a tmavé moči (kvůli uvolnění velkého množství hemoglobinu, což je bílkovina nacházející se v červených krvinkách, která přenáší v těle kyslík, do moči). Přípravek Voydeya je podáván jako přídatná léčba k léčbě ravulizumabem nebo ekulizumabem (jinými přípravky k léčbě paroxysmální noční hemoglobinurie) u pacientů, kteří navzdory těmto léčbám nadále trpí anémií.

Paroxysmální noční hemoglobinurie je vzácné onemocnění a přípravek Voydeya byl dne 12. prosince 2017 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na [internetových stránkách](#) agentury EMA.

Přípravek Voydeya obsahuje léčivou látku danikopan.

Jak se přípravek Voydeya používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčba má být zahájena zdravotnickým pracovníkem se zkušenostmi s léčbou pacientů, kteří trpí onemocněními souvisejícími s krví.

Přípravek Voydeya je dostupný ve formě tablet, které se užívají ústy, a to třikrát denně s odstupem přibližně 8 hodin.

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

Jak přípravek Voydeya působí?

Komplementový systém je soubor proteinů (bílkovin), který tvoří součást imunitního systému (přirozeného obranného systému těla). U pacientů s paroxysmální noční hemoglobinurií je komplementový systém nadměrně aktivní a poškozují jejich vlastní krvinky.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Léčivá látka v přípravku Voydeya, danikopan, blokuje bílkovinu komplementového systému nazývanou faktor D. Blokováním faktoru D přípravek Voydeya zabraňuje komplementovému systému v poškozování buněk, čímž pomáhá zmírňovat příznaky onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Voydeya byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Voydeya byl zkoumán v hlavní studii zahrnující 86 pacientů s paroxysmální noční hemoglobinurií, kteří byli po dobu nejméně šesti předchozích měsíců léčeni ravulizumabem nebo ekulizumabem a trpěli anémií. Pacienti zařazení do studie užívali kromě ravulizumabu nebo ekulizumabu buď přípravek Voydeya, nebo placebo (neúčinný přípravek).

Po 12 týdnech léčby se u pacientů užívajících přípravek Voydeya zvýšila hladina hemoglobinu v průměru o 2,81 g/dl, zatímco u pacientů, kterým bylo podáváno placebo, to bylo v průměru o 0,41 g/dl.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Voydeya?

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Voydeya (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou horečka, bolest hlavy, zvýšená hladina jaterních enzymů (známka možných jaterních potíží) a bolest horních a dolních končetin (paží a nohou).

Na základě svého mechanismu účinku může přípravek Voydeya zvyšovat riziko infekcí. Přípravek Voydeya nesmějí užívat pacienti, kteří trpí nevyлéčenou infekcí způsobenou bakterií *Neisseria meningitidis*, ani pacienti, kteří proti této infekci v současné době nejsou očkovaní, pokud neužívají antibiotika k prevenci této infekce do uplynutí 2 týdnů po očkovaní.

Na základě čeho byl přípravek Voydeya registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Voydeya podávaný v kombinaci s ravulizumabem nebo ekulizumabem je účinný při zmírňování anémie u pacientů s paroxysmální noční hemoglobinurií, což dokazuje zvýšení hladin hemoglobinu po zahájení léčby. Bezpečnost přípravku Voydeya je považována za přijatelnou, a to navzdory zvýšenému výskytu nežádoucích účinků (nikoli však zvýšení jejich závažnosti) u pacientů, kteří jej užívají. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Voydeya převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Voydeya průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Voydeya jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Voydeya

Přípravku Voydeya bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne

Další informace o přípravku Voydeya jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/voydeya.