



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veyvondi (*vonico^g alfa*)

En oversigt over Veyvondi, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Veyvondi, og hvad anvendes det til?

Veyvondi er et lægemiddel, der anvendes til at kontrollere blødning hos voksne, som har den arvelige blødningssygdom von Willebrands sygdom, og som ikke kan behandles med desmopressin (et andet lægemiddel til at stoppe blødning), eller som desmopressin ikke virker på.

Det anvendes til at forebygge og behandle blødningsepisoder, herunder ved operationer.

Veyvondi indeholder det aktive stof vonico^g alfa.

Hvordan anvendes Veyvondi?

Veyvondi fås kun på recept, og behandlingen bør overvåges af en læge med erfaring inden for behandling af patienter med blødningssygdomme.

Veyvondi gives som en injektion i en vene. Dosen og hyppigheden af injektionerne afhænger af, om Veyvondi anvendes under operation eller til at behandle eller forebygge blødningsepisoder.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Veyvondi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Veyvondi?

Patienter med von Willebrands sygdom mangler von Willebrand-faktor, et protein, der er nødvendigt for blodets normale størkning; derfor får de let blødninger. Det aktive stof i Veyvondi, vonico^g alfa, produceres i laboratoriet og virker på samme måde som den naturlige von Willebrand-faktor. Det erstatter det manglende protein og medvirker derved til blodets størkning og gør det muligt at kontrollere blødningen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Veyvondi?

Veyvondi er påvist at være effektivt til at kontrollere blødningsepisoder i tre hovedstudier blandt voksne med von Willebrands sygdom. Veyvondi blev ikke sammenlignet med andre behandlinger i disse studier.

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



Det første studie omfattede 37 patienter, der fik Veyvondi til behandling af blødningsepisoder. Virkningen blev hovedsageligt målt ud fra en vurdering af, hvor effektiv behandlingen var. 95 % af patienterne (20 ud af 22) havde gavn af behandling med Veyvondi. Der blev registreret i alt 193 blødningsepisoder, og Veyvondi blev vurderet som "fremragende" eller "godt" til behandling af blødning i ca. 98 % af tilfældene.

Det andet studie omfattede 15 patienter, der fik Veyvondi til forebyggelse af blødning under operation, herunder større operative indgreb som f.eks. udskiftning af knæ. Ved 15 større og mindre operative indgreb, der fandt sted i løbet af studiet, blev Veyvondi vurderet som fremragende eller godt til at forebygge blødningsepisoder i alle 15 tilfælde.

Et tredje studie blev udført blandt 23 patienter med svær von Willebrands sygdom, som fik Veyvondi til forebyggende behandling af blødningsepisoder. Før studiet havde patienterne enten anvendt von Willebrand-faktorbehandling efter behov og havde i løbet af det seneste år haft mindst tre spontane blødninger, der krævede behandling, eller havde anvendt en plasma-deriveret von Willebrand-faktor som forebyggelse i mindst 12 måneder. Plasma-deriveret vil sige, at produktet er fremstillet af humant plasma (den flydende del af blodet).

Hos de 13 patienter, der tidligere havde fået behandling efter behov, reducerede den forebyggende behandling med Veyvondi antallet af årlige blødninger med ca. 92 % i forhold til det gennemsnitlige antal i året før behandling med Veyvondi.

Hos de 10 patienter, der havde fået en plasma-deriveret von Willebrand-faktor til at forebygge blødninger, reducerede den forebyggende behandling med Veyvondi antallet af årlige blødninger med 45 % i forhold til det gennemsnitlige antal i året før skiftet til Veyvondi.

Hvilke risici er der forbundet med Veyvondi?

Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Veyvondi fremgår af indlægssedlen.

Den mest almindelige bivirkning ved Veyvondi (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hovedpine. Desuden kan der forekomme følgende bivirkninger under behandling med Veyvondi: overfølsomhed (allergiske reaktioner), tromboemboliske hændelser (problemer som følge af blodproppdannelse i blodkarrene), og udvikling af inhibitorer (antistoffer) mod von Willebrand-faktor, hvilket bevirker, at medicinen holder op med at virke, og kontrollen med blødningerne bliver ringere.

Veyvondi må ikke anvendes hos patienter, der har haft allergiske reaktioner over for muse- eller hamsterproteiner.

Hvorfor er Veyvondi godkendt i EU?

Veyvondi viste sig at være effektivt til at forebygge og behandle blødningsepisoder hos patienter med von Willebrands sygdom. Veyvondi var også effektivt til at forebygge og behandle blødninger ved operationer. Veyvondi bør kun anvendes, når den vigtigste behandling af von Willebrands sygdom – desmopressin – ikke kan anvendes eller ikke virker godt nok. Agenturet bemærkede, at der er måleusikkerhed forbundet med det lille antal patienter, der blev optaget i studierne, og manglen på et direkte sammenligningslægemiddel, men dette blev anset for acceptabelt i betragtning af sygdommens sjældenhed. Bivirkningerne ved Veyvondi vurderes at være typiske for denne slags medicin.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Veyvondi opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Veyvondi anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Veyvondi anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Veyvondi løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Veyvondi vurderes nøje, og der træffes de nødvendige forholdsregler til at beskytte patienterne.

Øvrig information om Veyvondi

Veyvondi fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 31. august 2018.

Yderligere information om Veyvondi findes på agenturets websted: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2023.