



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Voydeya (*danicopan*)

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

Hvad er Voydeya, og hvad anvendes det til?

Voydeya er et lægemiddel, der anvendes til at behandle voksne patienter med paroksysk nokturn hæmoglobinuri (PNH), som er en sygdom, hvor for stor nedbrydning af blodceller medfører anæmi (lavt antal røde blodlegemer), trombose (blodpropper i blodkar), pancytopeni (lavt antal blodlegemer) og mørk urin (på grund af store mængder hæmoglobin – det protein i de røde blodlegemer, der transporterer ilt rundt i kroppen – i urinen). Voydeya anvendes som supplement til ravulizumab eller eculizumab (andre lægemidler mod PNH) hos patienter, der fortsat har anæmi på trods af disse behandlinger.

PNH er sjældent, og Voydeya blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 12. december 2017. Der findes mere information om lægemidler til sjældne sygdomme på [EMA's websted](#).

Voydeya indeholder det aktive stof danicopan.

Hvordan anvendes Voydeya?

Lægemidlet fås kun på recept. Behandlingen bør påbegyndes af en sundhedsperson med erfaring i behandling af patienter med blodsygdomme.

Voydeya fås som tabletter, der tages gennem munden tre gange dagligt med ca. 8 timers mellemrum.

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

Hvordan virker Voydeya?

Komplementsystemet er en række proteiner, der indgår i kroppens immunforsvar. Hos patienter med PNH er komplementsystemet overaktivt og beskadiger patienternes egne blodlegemer.

Det aktive stof i Voydeya, danicopan, blokerer et protein i komplementsystemet kaldet faktor D. Ved at blokere faktor D forhindrer Voydeya komplementsystemet i at beskadige cellerne og medvirker dermed til at lindre symptomerne på sygdommen.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Voydeya?

Voydeya blev undersøgt i et hovedstudie med 86 patienter med PNH, som var blevet behandlet med ravulizumab eller eculizumab i mindst de sidste 6 måneder før studiet og havde anæmi. Patienterne i studiet fik enten Voydeya eller placebo (en uvirksom behandling) i tillæg til ravulizumab eller eculizumab.

Efter 12 ugers behandling sås der en stigning i hæmoglobinindholdet hos de patienter, der fik Voydeya, på gennemsnitlig 2,81 g/dl sammenlignet med en stigning på gennemsnitlig 0,41 g/dl hos de patienter, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Voydeya?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Voydeya fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Voydeya (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter feber, hovedpine, forhøjede leverenzymniveauer (et tegn på mulige leverproblemer) og smerter i ekstremiteterne (arme og ben).

På grund sin virkningsmekanisme kan Voydeya øge risikoen for infektioner. Voydeya må ikke anvendes af patienter, der har en infektion med bakterien *Neisseria meningitidis* (meningokokinfektion), eller patienter, der ikke er vaccineret mod meningokokinfektion, medmindre de får antibiotika for at forhindre infektion indtil 2 uger efter vaccinationen.

Hvorfor er Voydeya godkendt i EU?

Voydeya givet som supplement til ravulizumab eller eculizumab viste sig at være effektivt til at reducere anæmi hos patienter med PNH, hvilket blev påvist ved en stigning i hæmoglobinniveauet efter påbegyndelse af behandlingen. Sikkerheden ved Voydeya anses for at være håndterbar trods en stigning i forekomsten af bivirkninger (men ikke i sværhedsgraden) hos patienter, der tager lægemidlet. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Voydeya opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

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

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Voydeya løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Voydeya vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Voydeya

Voydeya fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den

Yderligere information om Voydeya findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/voydeya.