

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

Veyvondi (*Vonicog alfa*)

Übersicht über Veyvondi und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Veyvondi und wofür wird es angewendet?

Veyvondi ist ein Arzneimittel, das zur Kontrolle von Blutungen bei Erwachsenen mit von-Willebrand-Syndrom (einer angeborenen Blutungsstörung) angewendet wird, die nicht mit Desmopressin (einem anderen Arzneimittel gegen Blutungen) behandelt werden können oder bei denen Desmopressin nicht wirkt.

Es wird zur Vorbeugung und Behandlung von Blutungsepisoden, einschließlich während eines chirurgischen Eingriffs, angewendet.

Veyvondi enthält den Wirkstoff Vonicog alfa.

Wie wird Veyvondi angewendet?

Veyvondi ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt überwacht werden, der in der Behandlung von Patienten mit Blutungsstörungen erfahren ist.

Veyvondi wird als Injektion in eine Vene gegeben. Die Dosierung und Häufigkeit der Injektionen sind davon abhängig, ob Veyvondi während eines chirurgischen Eingriffs oder zur Behandlung oder Vorbeugung von Blutungsepisoden angewendet wird.

Weitere Informationen zur Anwendung von Veyvondi entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Veyvondi?

Patienten mit von-Willebrand-Syndrom mangelt es an von-Willebrand-Faktor, einem Protein, das für die normale Blutgerinnung erforderlich ist. Infolgedessen treten bei ihnen schnell Blutungen auf. Der Wirkstoff in Veyvondi, Vonicog alfa, wird im Labor hergestellt und wirkt auf dieselbe Weise wie der natürliche von-Willebrand-Faktor. Er ersetzt das fehlende Protein und unterstützt damit die Blutgerinnung und ermöglicht so eine Blutungskontrolle.



Welchen Nutzen hat Veyvondi in den Studien gezeigt?

Veyvondi hat sich bei der Kontrolle der Blutungsepisoden in drei Hauptstudien bei Erwachsenen mit von-Willebrand-Syndrom als wirksam erwiesen. Veyvondi wurde in diesen Studien nicht mit anderen Behandlungen verglichen.

An der ersten Studie nahmen 37 Patienten teil, denen Veyvondi zur Behandlung von Blutungsepisoden geben wurde. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit beruhte auf einer Beurteilung der Frage, wie gut die Behandlung gewirkt hat. Die Behandlung mit Veyvondi war bei 95 % der Patienten (20 von 22) erfolgreich. Insgesamt wurden 193 Blutungsepisoden erfasst, und Veyvondi wurde für die Behandlung von ca. 98 % der Blutungen als „hervorragend“ oder „gut“ eingestuft.

Die zweite Studie umfasste 15 Patienten, die Veyvondi erhielten, um Blutungen während operativer Eingriffe vorzubeugen, einschließlich größerer Eingriffe wie Kniegelenkersatzoperationen. Bei den 15 größeren und kleineren operativen Eingriffen, die während der Studie stattfanden, wurde Veyvondi im Hinblick auf die Vorbeugung von Blutungsepisoden für alle 15 Eingriffe als „hervorragend“ oder „gut“ eingestuft.

Eine dritte Studie wurde bei 23 Patienten mit schwerem von-Willebrand-Syndrom durchgeführt, die Veyvondi als vorbeugende Behandlung zur Vermeidung von Blutungsepisoden erhielten. Vor der Studie hatten die Patienten entweder die Behandlung mit von Willebrand-Faktor nach Bedarf angewendet und im letzten Jahr mindestens drei spontane Blutungen erlitten, die eine Behandlung erforderten, oder sie hatten mindestens 12 Monate lang vorbeugend einen aus Plasma gewonnenen von-Willebrand-Faktor angewendet. „Aus Plasma gewonnen“ bedeutet, dass das Produkt aus menschlichem Plasma (dem flüssigen Teil des Blutes) hergestellt wurde.

Bei den 13 Patienten, die zuvor eine Behandlung nach Bedarf erhalten hatten, reduzierte die präventive Behandlung mit Veyvondi die Anzahl der jährlichen Blutungen um etwa 92 % im Vergleich zur durchschnittlichen Anzahl im Jahr vor der Behandlung mit Veyvondi.

Bei den 10 Patienten, die zur Vorbeugung von Blutungen einen aus Plasma gewonnenen von-Willebrand-Faktor erhalten hatten, verringerte die vorbeugende Behandlung mit Veyvondi die Anzahl der jährlichen Blutungen um 45 % im Vergleich zur durchschnittlichen Anzahl im Jahr vor der Umstellung auf Veyvondi.

Welche Risiken sind mit Veyvondi verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Veyvondi ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Veyvondi (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) sind Kopfschmerzen. Während der Behandlung mit Veyvondi können auch die folgenden Nebenwirkungen auftreten: Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen), thromboembolische Ereignisse (Probleme aufgrund der Bildung von Blutgerinnseln in den Blutgefäßen), Entwicklung von Inhibitoren (Antikörpern) gegen den von-Willebrand-Faktor, die dazu führt, dass das Arzneimittel nicht mehr wirkt und dass die Blutungskontrolle verloren geht.

Veyvondi darf nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen in der Vergangenheit allergische Reaktionen auf Maus- oder Hamsterproteine aufgetreten sind.

Warum wurde Veyvondi in der EU zugelassen?

Veyvondi erwies sich bei der Vorbeugung und Behandlung von Blutungsepisoden bei Patienten mit von-Willebrand-Syndrom als wirksam. Veyvondi war auch bei der Vorbeugung und Behandlung von

Blutungen im Zusammenhang mit operativen Eingriffen wirksam. Veyvondi sollte nur angewendet werden, wenn Desmopressin (die Hauptbehandlung für das von-Willebrand-Syndrom) nicht angewendet werden kann oder nicht ausreichend wirkt. Die Agentur stellte fest, dass Unsicherheiten in Bezug auf die geringe Anzahl an Patienten, die in den Studien rekrutiert wurden, und das Fehlen eines direkten Vergleichspräparats bestehen; dies wurde jedoch angesichts der Seltenheit der Erkrankung als akzeptabel erachtet. Die Nebenwirkungen von Veyvondi wurden als für diese Art von Arzneimitteln typisch eingestuft.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Veyvondi gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Veyvondi ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Veyvondi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Veyvondi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Veyvondi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Veyvondi

Veyvondi erhielt am 31. August 2018 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Veyvondi finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2023 aktualisiert.