

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Voncento

humaner Blutgerinnungsfaktor VIII/humaner von-Willebrand-Faktor

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Voncento. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Voncento zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Voncento benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Voncento und wofür wird es angewendet?

Voncento ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Patienten mit von-Willebrand-Syndrom (einer durch den Mangel an von-Willebrand-Faktor bedingten, angeborenen Blutungsstörung) angewendet wird, wenn ein anderes Arzneimittel namens Desmopressin nicht wirksam ist oder nicht angewendet werden kann. Es wird zudem zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A (einer durch den Mangel an Faktor VIII bedingten, angeborenen Blutungsstörung) angewendet. Es enthält zwei Wirkstoffe, den humanen Blutgerinnungsfaktor VIII und den humanen von-Willebrand-Faktor.

Wie wird Voncento angewendet?

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

Voncento ist als Pulver und Lösungsmittel erhältlich, die zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) gemischt werden. Voncento wird injiziert oder langsam in eine Vene infundiert (als Infusion verabreicht). Wenn während der Injektion oder Infusion Nebenwirkungen auftreten, muss das Arzneimittel unter Umständen langsamer verabreicht werden oder die Verabreichung abgebrochen werden. Die Dosierung und die Behandlungsdauer sind davon abhängig, ob Voncento zur Behandlung oder zur Vorbeugung von Blutungen oder bei einem operativen

Eingriff angewendet wird und ob es bei Patienten mit Hämophilie A oder von-Willebrand-Syndrom angewendet wird. Die Dosierung und die Behandlungsdauer richten sich zudem nach den Faktor-VIII-Spiegeln des Patienten, dem Schweregrad der Erkrankung, dem Ausmaß und dem Ort der Blutung sowie dem Gesundheitszustand und Körpergewicht des Patienten.

Das Arzneimittel kann nach entsprechender Schulung vom Patienten selbst oder einer Betreuungsperson zu Hause injiziert oder infundiert werden, sofern dies vom behandelnden Arzt für angemessen erachtet wird. Vollständige Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Voncento?

Die in Voncento enthaltenen Wirkstoffe, humaner Blutgerinnungsfaktor VIII und humaner von-Willebrand-Faktor, sind Blutgerinnungsfaktoren (Stoffe, die die Blutgerinnung unterstützen). Patienten mit Hämophilie A weisen einen Faktor-VIII-Mangel, Patienten mit von-Willebrand-Syndrom einen Mangel an von-Willebrand-Faktor auf. Dieser Mangel verursacht Probleme bei der Blutgerinnung, was zu Blutungen in Gelenken, Muskeln oder inneren Organen führt. Voncento wird als Ersatz der fehlenden Blutgerinnungsfaktoren angewendet, wodurch eine vorübergehende Kontrolle der Blutungsstörung möglich ist.

Welchen Nutzen hat Voncento in den Studien gezeigt?

Voncento wurde in einer Hauptstudie an 22 Patienten (einschließlich Jugendlichen) mit schwerem von-Willebrand-Syndrom zur Bewertung seiner blutstillenden Wirkungen bei nicht im Zusammenhang mit einem operativen Eingriff stehenden Blutungsereignissen oder bei Anwendung zur Vorbeugung untersucht. Voncento wurde dabei nicht mit einer anderen Behandlung verglichen. Die Patienten waren zuvor mit Desmopressin oder von-Willebrand-Faktor behandelt worden und erhielten im ersten Abschnitt der Studie Voncento über einen Zeitraum von 12 Monaten. Die Wirksamkeit von Voncento hinsichtlich der Blutstillung wurde anhand einer Bewertungsskala gemessen. Die Wirkungen von Voncento wurden bei etwa 92 % der Blutungsereignisse (371 von 405) als ausgezeichnet und in etwa 7 % der Blutungsereignisse (27 von 405) als gut bewertet. Im zweiten Studienabschnitt, der ebenfalls 12 Monate dauerte, wurde die Vorbeugung von Blutungsereignissen bei 8 Patienten untersucht, die Voncento im ersten Studienabschnitt erhalten hatten. Dieser Teil der Studie hat gezeigt, dass die durchschnittliche Anzahl der Blutungsereignisse bei Patienten, die eine Behandlung zur Vorbeugung erhielten, von 18 bis 82 Ereignissen im Jahr vor der vorbeugenden Behandlung auf 1 bis 6 Ereignisse reduziert wurde.

Der Nutzen von Voncento bei der Vorbeugung und Behandlung von Blutungsereignissen bei Hämophilie A wurde in einer Studie an 81 Patienten aufgezeigt, die zuvor mit humanem Blutgerinnungsfaktor VIII behandelt worden waren. In dieser Studie wurde Voncento im Rahmen der Anwendung zur Behandlung von Blutungen bei 60 % der Blutungsereignisse (396 von 656) als ausgezeichnet und bei 36 % der Blutungsereignisse (236 von 656) als gut bewertet. Bei Anwendung von Voncento zur Vorbeugung fielen die Bewertungen ähnlich aus. Bei den 37 operativen Eingriffen, die während des Verlaufs der Studie stattfanden und von denen 12 größere Eingriffe darstellten, war der Blutverlust nur in einem Fall höher als erwartet. Insgesamt benötigten fünf Patienten, die alle einer größeren Operation am Knie unterzogen worden waren, eine Bluttransfusion.

Welche Risiken sind mit Voncento verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Voncento (die mehr als 1 von 10 Personen betrifft) sind Kopfschmerzen. Zu anderen häufigen Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

gehören Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) und Fieber. Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (die zwischen 1 bis 10 von 1 000 Personen betreffen) sind Gerinnsel in Blutgefäßen, Geschmacksstörungen und anormale Ergebnisse bei Leberfunktionstests.

Zudem besteht das Risiko, dass einige Patienten Antikörper (Hemmkörper) gegen Faktor VIII oder von-Willebrand-Faktor entwickeln. Dies führt dazu, dass das Arzneimittel nicht mehr wirkt und es zu einem Verlust der Blutungskontrolle kommt.

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

Warum wurde Voncento zugelassen?

Die Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Voncento gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Die Agentur stellte fest, dass sich Voncento bei der Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A und Patienten mit von-Willebrand-Syndrom als wirksam erwiesen hat. Voncento war auch bei der Vorbeugung und Behandlung von Blutungen im Zusammenhang mit operativen Eingriffen wirksam. Die Nebenwirkungen des Arzneimittels waren im Allgemeinen leicht bis mäßig und wurden als typisch für diese Arzneimittelart betrachtet.

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

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

Weitere Informationen über Voncento

Am 12. August 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Voncento in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Voncento finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Voncento benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2017 aktualisiert.