



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Voydeya (*Danicopan*)

Übersicht über Voydeya und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Voydeya und wofür wird es angewendet?

Voydeya ist ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen zur Behandlung paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH) angewendet wird, einer Erkrankung, bei der ein übermäßiger Abbau von Blutkörperchen zu Anämie (geringe Anzahl roter Blutkörperchen), Thrombosen (Blutgerinnsel in den Blutgefäßen), Panzytopenie (geringe Anzahl von Blutkörperchen) und dunklem Urin (da große Mengen Hämoglobin – das Protein in den roten Blutkörperchen, das Sauerstoff durch den Körper transportiert – in den Urin freigesetzt werden) führt. Voydeya wird zusätzlich zu Ravulizumab oder Eculizumab (anderen PNH-Arzneimitteln) bei Patienten angewendet, die trotz dieser Behandlungen weiterhin Anämie haben.

PNH ist selten, und Voydeya wurde am 12. Dezember 2017 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den [Internetseiten](#) der EMA.

Voydeya enthält den Wirkstoff Danicopan.

Wie wird Voydeya angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einer in der Behandlung von Patienten mit Blutkrankheiten erfahrenen medizinischen Fachkraft eingeleitet werden.

Voydeya ist in Form von Tabletten erhältlich, die dreimal täglich im Abstand von etwa 8 Stunden einzunehmen sind.

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

Wie wirkt Voydeya?

Beim Komplementsystem handelt es sich um eine Reihe von Proteinen, die Teil des Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers) sind. Bei Patienten mit PNH ist das Komplementsystem überaktiv und schädigt die eigenen Blutzellen.



Der Wirkstoff in Voydeya, Danicopan, hemmt ein Protein des Komplementsystems, das als Faktor D bezeichnet wird. Indem es Faktor D hemmt, verhindert Voydeya, dass das Komplementsystem Zellen schädigt. So trägt es dazu bei, die Symptome der Krankheit zu lindern.

Welchen Nutzen hat Voydeya in den Studien gezeigt?

Voydeya wurde in einer Hauptstudie untersucht, an der 86 Patienten mit PNH teilnahmen, die zumindest in den letzten sechs Monaten mit Ravulizumab oder Eculizumab behandelt worden waren und Anämie aufwiesen. Die Patienten in der Studie nahmen zusätzlich zu Ravulizumab oder Eculizumab entweder Voydeya oder ein Placebo (eine Scheinbehandlung) ein.

Nach 12-wöchiger Behandlung erhöhten sich die Hämoglobinwerte bei den Patienten, die Voydeya einnahmen, um durchschnittlich 2,81 g/dl, verglichen mit einem Anstieg von durchschnittlich 0,41 g/dl bei den Patienten, die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Voydeya verbunden?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Voydeya (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Fieber, Kopfschmerzen, erhöhte Leberenzymwerte (ein Anzeichen für mögliche Leberprobleme) und Schmerzen in den Extremitäten (Armen und Beinen).

Aufgrund seines Wirkmechanismus kann Voydeya das Risiko für Infektionen erhöhen. Voydeya darf nicht bei Patienten angewendet werden, die an einer andauernden Infektion mit dem Bakterium *Neisseria meningitidis* leiden, oder bei Patienten, die derzeit nicht gegen das Bakterium geimpft sind, es sei denn, sie erhalten bis zwei Wochen nach der Impfung Antibiotika zur Vorbeugung einer Infektion.

Warum wurde Voydeya in der EU zugelassen?

Voydeya erwies sich bei Anwendung zusätzlich zu Ravulizumab oder Eculizumab als wirksam bei der Senkung der Anämie bei PNH-Patienten, was sich an einem Anstieg der Hämoglobinwerte nach Behandlungsbeginn ablesen lies. Die Sicherheit von Voydeya wird trotz eines Anstiegs des Auftretens (jedoch nicht des Schweregrads) von Nebenwirkungen bei Patienten, die das Arzneimittel einnehmen, als beherrschbar erachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Voydeya gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Voydeya, 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 Voydeya kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Voydeya werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Voydeya

Voydeya erhielt am <...> eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Voydeya finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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