



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veyvondi (*vonico^g alfa*)

Ανασκόπηση του Veyvondi και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Veyvondi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Veyvondi είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της αιμορραγίας σε ενήλικες και παιδιά με νόσο von Willebrand (κληρονομική αιμορραγική διαταραχή) που δεν μπορούν να λάβουν θεραπεία με δεσμοπρεσίνη (άλλο φάρμακο για τη διακοπή των αιμορραγιών) ή στους οποίους η δεσμοπρεσίνη δεν είναι αποτελεσματική.

Στους ενήλικες, χρησιμοποιείται για την πρόληψη και θεραπεία αιμορραγικών επεισοδίων, ακόμη και κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων. Στα παιδιά, χρησιμοποιείται μόνο για τη θεραπεία αιμορραγικών επεισοδίων που δεν σχετίζονται με χειρουργικές επεμβάσεις. Δεν χρησιμοποιείται για την πρόληψη αιμορραγικών επεισοδίων.

Το Veyvondi περιέχει τη δραστική ουσία vonico^g alfa.

Πώς χρησιμοποιείται το Veyvondi;

Το Veyvondi χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στην αντιμετώπιση ασθενών με αιμορραγικές διαταραχές.

Το Veyvondi χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση. Η δόση και η συχνότητα των ενέσεων εξαρτώνται από το εάν το Veyvondi χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης ή για την αντιμετώπιση ή την πρόληψη αιμορραγικών επεισοδίων.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Veyvondi, συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Veyvondi;

Τα άτομα με νόσο von Willebrand έχουν έλλειψη του παράγοντα von Willebrand, μιας πρωτεΐνης που είναι απαραίτητη για τη φυσιολογική πήξη του αίματος, με αποτέλεσμα να αιμορραγούν πιο εύκολα. Η δραστική ουσία του Veyvondi, η vonico^g alfa, παράγεται στο εργαστήριο και λειτουργεί κατά τον ίδιο τρόπο με τον φυσικό παράγοντα von Willebrand. Αντικαθιστά την ελλείπουσα πρωτεΐνη, βοηθώντας έτσι στην πήξη του αίματος και επιτρέποντας τον έλεγχο της αιμορραγίας.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ποια είναι τα οφέλη του Veyvondi σύμφωνα με τις μελέτες;

Μελέτες σε ενήλικες

Το Veyvondi αποδείχθηκε αποτελεσματικό στον έλεγχο των αιμορραγικών επεισοδίων σε τρεις κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν ενήλικες ασθενείς με νόσο von Willebrand. Το Veyvondi δεν συγκρίθηκε με άλλες θεραπείες στις εν λόγω μελέτες.

Στην πρώτη μελέτη μετείχαν 37 ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε Veyvondi για την αντιμετώπιση αιμορραγικών επεισοδίων. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας βασίστηκε στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της θεραπείας. Η θεραπεία με το Veyvondi ήταν επιτυχής στο 95 % των ασθενών (20 από τους 22). Καταγράφηκαν συνολικά 193 αιμορραγικά επεισόδια και το Veyvondi αξιολογήθηκε ως «εξαιρετικό» ή «καλό» στην αντιμετώπιση περίπου του 98 % των επεισοδίων.

Στη δεύτερη μελέτη μετείχαν 15 ασθενείς που έλαβαν Veyvondi για την πρόληψη της αιμορραγίας κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης, συμπεριλαμβανομένης σοβαρής χειρουργικής επέμβασης, όπως η αντικατάσταση γόνατος. Στις 15 μείζονες και ελάσσονες χειρουργικές επεμβάσεις που πραγματοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια της μελέτης, το Veyvondi αξιολογήθηκε ως εξαιρετικό ή καλό στην πρόληψη αιμορραγικών επεισοδίων και στις 15 χειρουργικές επεμβάσεις.

Μια τρίτη μελέτη διεξήχθη σε 23 ασθενείς με σοβαρή νόσο von Willebrand οι οποίοι έλαβαν Veyvondi ως προληπτική θεραπεία για την αποφυγή αιμορραγικών επεισοδίων. Πριν από τη μελέτη, οι ασθενείς είτε είχαν λάβει θεραπεία με τον παράγοντα von Willebrand κατά παραγγελία και είχαν υποστεί κατά το τελευταίο έτος τουλάχιστον 3 αυθόρμητες αιμορραγίες που απαιτούσαν θεραπεία, είτε είχαν χρησιμοποιήσει προληπτικά, για τουλάχιστον 12 μήνες, παράγοντα von Willebrand προερχόμενο από πλάσμα. Ο όρος «προϊόν παραγόμενο από πλάσμα» σημαίνει ότι το προϊόν παρασκευάστηκε από ανθρώπινο πλάσμα (το υγρό μέρος του αίματος).

Στους 13 ασθενείς που είχαν λάβει κατά το παρελθόν θεραπεία κατά παραγγελία, η προληπτική θεραπεία με Veyvondi μείωσε τον αριθμό των ετήσιων αιμορραγιών κατά περίπου 92% σε σύγκριση με τον μέσο αριθμό αιμορραγιών κατά το έτος πριν από τη θεραπεία με Veyvondi.

Στους 10 ασθενείς που έλαβαν παράγοντα von Willebrand προερχόμενο από το πλάσμα για την πρόληψη της αιμορραγίας, η προληπτική θεραπεία με Veyvondi μείωσε τον αριθμό των ετήσιων αιμορραγιών κατά 45% σε σύγκριση με τον μέσο αριθμό κατά το έτος πριν από τη μετάβαση στο Veyvondi.

Μελέτη σε παιδιά

Μια εν εξελίξει μελέτη στην οποία μετείχαν 25 παιδιά με σοβαρή νόσο von Willebrand κατέδειξε ότι το Veyvondi ήταν αποτελεσματικό στην αντιμετώπιση αιμορραγικών επεισοδίων που δεν σχετίζονται με χειρουργική επέμβαση σε αυτούς τους ασθενείς. Στη μελέτη δεν έγινε σύγκριση του Veyvondi με άλλες θεραπείες.

Και για τα 18 παιδιά που παρουσίασαν αιμορραγικά επεισόδια, η θεραπεία με Veyvondi κρίθηκε επιτυχής. Η αποτελεσματικότητα της θεραπείας αξιολογήθηκε βάσει 98 συνολικά αιμορραγικών επεισοδίων διαφορετικών επιπέδων σοβαρότητας και βαθμολογήθηκε ως «εξαιρετική» ή «καλή» για όλα τα επεισόδια.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Veyvondi;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Veyvondi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Veyvondi (ενδέχεται να παρατηρηθεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι κεφαλαλγία. Επίσης, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Veyvondi ενδέχεται να εμφανιστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργίας), θρομβοεμβολικά επεισόδια (προβλήματα λόγω του σχηματισμού θρόμβων στα αιμοφόρα αγγεία), ανάπτυξη αναστολών (αντισωμάτων) κατά του παράγοντα von Willebrand, η οποία καθιστά το φάρμακο αναποτελεσματικό στον έλεγχο της αιμορραγίας.

Το Veyvondi δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν εμφανίσει αλλεργικές αντιδράσεις σε πρωτεΐνες ποντικού ή κρικτητού.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Veyvondi στην ΕΕ;

Το Veyvondi αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην πρόληψη και την αντιμετώπιση αιμορραγικών επεισοδίων σε ενήλικες με νόσο von Willebrand. Το Veyvondi ήταν επίσης αποτελεσματικό στην πρόληψη και την αντιμετώπιση αιμορραγιών που σχετίζονται με χειρουργικές επεμβάσεις. Στα παιδιά, το Veyvondi αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην αντιμετώπιση αιμορραγικών επεισοδίων που δεν σχετίζονται με χειρουργική επέμβαση.

Το Veyvondi πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η δεσμοπρεσίνη (η κύρια θεραπεία για τη νόσο von Willebrand) δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή δεν λειτουργεί επαρκώς. Ο Οργανισμός επισήμανε ότι υπάρχουν αβεβαιότητες λόγω του μικρού αριθμού των ασθενών που συμμετείχαν στις μελέτες και της έλλειψης άμεσου δείκτη σύγκρισης. Ωστόσο, αυτό θεωρήθηκε αποδεκτό δεδομένης της σπανιότητας της νόσου. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Veyvondi κρίθηκαν συνήθεις για τον συγκεκριμένο τύπο φαρμάκου. Το προφίλ ασφάλειας σε παιδιά είναι παρόμοιο με αυτό που παρατηρείται στους ενήλικες.

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Veyvondi υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Veyvondi;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Veyvondi.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Veyvondi τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Veyvondi αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Veyvondi

Στις 31 Αυγούστου 2018, το Veyvondi έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Veyvondi διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/veyvondi>.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2025.