



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Voncento

ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII / ανθρώπινος παράγοντας von Willebrand

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Voncento. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Voncento.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Voncento, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Voncento και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Voncento είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση και πρόληψη της αιμορραγίας σε ασθενείς με νόσο von Willebrand (μια κληρονομική αιμορραγική διαταραχή που προκαλείται από έλλειψη του παράγοντα von Willebrand), όταν η θεραπεία με το φάρμακο δεσμοπρεσίνη δεν είναι αποτελεσματική ή δεν μπορεί να χορηγηθεί. Επίσης, το Voncento χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση και πρόληψη της αιμορραγίας σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α (μια κληρονομική αιμορραγική διαταραχή που προκαλείται από έλλειψη του παράγοντα VIII). Το Voncento περιέχει δύο δραστικές ουσίες, τον ανθρώπινο παράγοντα πήξης VIII και τον ανθρώπινο παράγοντα von Willebrand.

Πώς χρησιμοποιείται το Voncento;

Το Voncento χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στην αντιμετώπιση ασθενών με αιμορραγικές διαταραχές.

Το Voncento διατίθεται υπό μορφή σκόνης και διαλύτη, τα οποία αναμειγνύονται για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση) εντός της φλέβας. Το Voncento χορηγείται με ένεση ή αργή έγχυση ενδοφλεβίως. Εάν κατά την ένεση/έγχυση εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να ελαττωθεί ο ρυθμός χορήγησης ή να διακοπεί η χορήγηση. Η δόση και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτώνται από το εάν το Voncento χορηγείται για την αντιμετώπιση ή την πρόληψη της αιμορραγίας ή κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης, καθώς και εάν χορηγείται σε



ασθενείς με αιμορροφιλία A ή με νόσο von Willebrand. Η δόση και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτώνται επίσης από τα επίπεδα του παράγοντα VIII του ασθενούς, από τη σοβαρότητα της νόσου, την έκταση και το σημείο της αιμορραγίας, την κλινική κατάσταση του ασθενούς και το σωματικό του βάρος.

Οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να χορηγούν οι ίδιοι το φάρμακο στο σπίτι με ένεση ή με έγχυση, ύστερα από κατάλληλη εκπαίδευση και εφόσον ο θεράπων γιατρός είναι σύμφωνος. Αναλυτικές πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Voncento;

Οι δραστικές ουσίες του Voncento, δηλαδή ο ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII και ο ανθρώπινος παράγοντας von Willebrand, είναι παράγοντες πήξης (ουσίες που βοηθούν στην πήξη του αίματος). Οι ασθενείς με αιμορροφιλία A έχουν έλλειψη του παράγοντα VIII και οι ασθενείς με νόσο von Willebrand έχουν έλλειψη του παράγοντα von Willebrand. Αυτό προκαλεί προβλήματα στην πήξη του αίματος, γεγονός που οδηγεί σε αιμορραγίες στις αρθρώσεις, στους μυς ή σε εσωτερικά όργανα. Το Voncento χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο των παραγόντων πήξης που λείπουν και επιφέρει προσωρινό έλεγχο της αιμορραγικής διαταραχής.

Ποιο είναι το όφελος του Voncento σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Voncento εξετάστηκε σε μία βασική μελέτη με 22 ασθενείς (στους οποίους περιλαμβάνονταν και έφηβοι) οι οποίοι έπασχαν από σοβαρής μορφής νόσο von Willebrand. Σκοπός της μελέτης ήταν να αξιολογηθούν τα αποτελέσματα του φαρμάκου στην επίτευξη αιμόστασης σε αιμορραγικά επεισόδια που δεν σχετίζονται με χειρουργικές επεμβάσεις, καθώς και τα αποτελέσματα που παρουσιάζει το φάρμακο όταν χρησιμοποιείται για σκοπούς πρόληψης. Το Voncento δεν συγκρίθηκε με άλλη θεραπεία. Οι ασθενείς είχαν ήδη υποβληθεί σε θεραπεία με δεσμοπρεσίνη ή με παράγοντα von Willebrand, και στο πρώτο μέρος της μελέτης έλαβαν Voncento για 12 μήνες. Η αποτελεσματικότητα του Voncento στην επίτευξη αιμόστασης μετρήθηκε με τη χρήση κλίμακας. Τα αποτελέσματα του Voncento κρίθηκαν ως "εξαιρετικά" σε περίπου 92% (371 από τα 405) των αιμορραγικών επεισοδίων και ως "καλά" σε περίπου 7% (27 από τα 405) των επεισοδίων. Στο δεύτερο μέρος της μελέτης, το οποίο διήρκεσε άλλους 12 μήνες, εξετάστηκε η αποτελεσματικότητα του Voncento στην πρόληψη αιμορραγικών επεισοδίων σε 8 ασθενείς που είχαν λάβει το φάρμακο στο πρώτο μέρος της μελέτης. Στο μέρος αυτό της μελέτης αποδείχθηκε ότι ο μέσος όρος των αιμορραγικών συμβαμάτων σε ασθενείς που υποβάλλονταν σε προληπτική αγωγή μειώθηκε σε 1 έως 6 επεισόδια, σε σύγκριση με 18 έως 82 επεισόδια κατά τη διάρκεια του έτους, πριν από την προληπτική αγωγή.

Το όφελος του Voncento στην πρόληψη και αντιμετώπιση αιμορραγικών επεισοδίων στην αιμορροφιλία A καταδείχθηκε σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 81 ασθενείς που είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία με ανθρώπινο παράγοντα πήξης VIII. Στην εν λόγω μελέτη, σε σχέση με την αντιμετώπιση της αιμορραγίας, το Voncento αξιολογήθηκε ως εξαιρετικό σε 60% (396 από τα 656) των αιμορραγικών συμβαμάτων και ως καλό σε 36% (236 από τα 656) των αιμορραγικών συμβαμάτων. Παρόμοια ήταν η αξιολόγηση στις περιπτώσεις που το Voncento χρησιμοποιήθηκε για σκοπούς πρόληψης. Μεταξύ των 37 χειρουργικών επεμβάσεων που πραγματοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια της μελέτης, εκ των οποίων οι 12 ήταν μείζονες, μόνο σε μία επέμβαση η απώλεια αίματος ήταν μεγαλύτερη από την αναμενόμενη. Πέντε ασθενείς συνολικά, οι οποίοι υποβλήθηκαν σε μείζονα χειρουργική επέμβαση γόνατος, χρειάστηκαν μετάγγιση αίματος.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Voncento;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Voncento (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι ο πονοκέφαλος. Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα) είναι αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργίας) και πυρετός. Οι διαταραχές πήξης του αίματος στα αιμοφόρα αγγεία, οι διαταραχές στη γεύση και οι μη φυσιολογικές τιμές στις ηπατικές εργαστηριακές εξετάσεις είναι ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται σπάνια (οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν 1 έως 10 στα 1000 άτομα).

Υπάρχει επίσης ο κίνδυνος να αναπτύξουν ορισμένοι ασθενείς αναστολές (αντισώματα) έναντι του παράγοντα VIII και του παράγοντα von Willebrand, με αποτέλεσμα να διακοπεί η δράση του φαρμάκου και να προκληθεί απώλεια του ελέγχου της αιμορραγίας.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Voncento περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Voncento;

Ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Voncento υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Ο Οργανισμός επεσήμανε ότι το Voncento αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην αντιμετώπιση και την πρόληψη της αιμορραγίας σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α, καθώς και σε ασθενείς με νόσο von Willebrand. Το Voncento ήταν επίσης αποτελεσματικό στην πρόληψη και αντιμετώπιση της αιμορραγίας που σχετίζεται με χειρουργικές επεμβάσεις. Οι ανεπιθύμητες ενέργειές του ήταν γενικά ήπιες έως μέτριες και κρίθηκαν συνήθεις για τη συγκεκριμένη κατηγορία φαρμάκου.

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

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 Voncento.

Λοιπές πληροφορίες για το Voncento

Στις 12 Αυγούστου 2013, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Voncento.

Η πλήρης EPAR του Voncento διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Voncento, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2017.