



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Voydeya (δανικοπάνη)

Ανασκόπηση του Voydeya και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Voydeya και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Voydeya είναι φάρμακο που χορηγείται σε ενήλικες για τη θεραπεία της παροξυσμικής νυκτερινής αιμοσφαιρινουρίας (ΠΝΑ), μιας νόσου κατά την οποία η υπερβολική διάσπαση των αιμοσφαιρίων οδηγεί σε αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), θρόμβωση (θρόμβους στα αιμοφόρα αγγεία), πανκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοσφαιρίων) και σκουρόχρωμα ούρα (λόγω των μεγάλων ποσοτήτων αιμοσφαιρίνης –της πρωτεΐνης των ερυθρών αιμοσφαιρίων που μεταφέρει οξυγόνο σε όλον τον οργανισμό– η οποία απελευθερώνεται στα ούρα). Το Voydeya χορηγείται σε συνδυασμό με ραβουλιζουμάμπη ή εκουλιζουμάμπη (άλλα φάρμακα για την ΠΝΑ) σε ασθενείς που εξακολουθούν να πάσχουν από αναιμία παρά τις συγκεκριμένες θεραπείες.

Η ΠΝΑ είναι σπάνια και το Voydeya χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 12 Δεκεμβρίου 2017. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε στον [δικτυακό τόπο του EMA](#).

Το Voydeya περιέχει τη δραστική ουσία δανικοπάνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Voydeya;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από επαγγελματία του τομέα της υγείας με εμπειρία στη διαχείριση ασθενών με αιματολογικές διαταραχές.

Το Voydeya διατίθεται υπό μορφή δισκίων τα οποία λαμβάνονται από το στόμα τρεις φορές την ημέρα, με διαφορά περίπου 8 ωρών μεταξύ των χορηγήσεων.

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

Πώς δρα το Voydeya;

Το σύστημα συμπληρώματος είναι ένα σύνολο πρωτεϊνών που αποτελούν μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού). Σε ασθενείς με ΠΝΑ, το σύστημα συμπληρώματος είναι υπερδραστήριο και προκαλεί βλάβες στα ερυθροκύτταρα του ασθενούς.



Η δραστική ουσία του Voydeya, η δανικοπάνη, αναστέλλει τη δράση μιας πρωτεΐνης του συστήματος του συμπληρώματος που ονομάζεται παράγοντας D. Αναστέλλοντας τη δράση του παράγοντα D, το Voydeya εμποδίζει την καταστροφή των κυττάρων από το σύστημα του συμπληρώματος, συμβάλλοντας με αυτόν τον τρόπο στην ανακούφιση από τα συμπτώματα της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Voydeya σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Voydeya διερευνήθηκε σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 86 ασθενείς με ΠΝΑ οι οποίοι είχαν λάβει θεραπεία με ραβουλιζουμάμπη ή εκουλιζουμάμπη για τουλάχιστον τους προηγούμενους 6 μήνες και έπασχαν από αναιμία. Οι ασθενείς που μετείχαν στη μελέτη έλαβαν είτε Voydeya είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε συνδυασμό με ραβουλιζουμάμπη ή εκουλιζουμάμπη.

Μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης στους ασθενείς που έλαβαν Voydeya αυξήθηκαν κατά μέσο όρο κατά 2,81 g/dL, σε σύγκριση με την αύξηση κατά 0,41 g/dL που παρατηρήθηκε κατά μέσο όρο στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Voydeya;

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

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Voydeya (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν πυρετό, κεφαλαλγία, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων (ένδειξη πιθανών ηπατικών προβλημάτων) και πόνο στα άκρα (χέρια και πόδια).

Βάσει του μηχανισμού δράσης του, το Voydeya ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο λοιμώξεων. Το Voydeya δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με μη υποχωρούσα λοίμωξη από το βακτήριο *Neisseria meningitidis* ή σε ασθενείς οι οποίοι δεν είναι τη δεδομένη στιγμή εμβολιασμένοι κατά του βακτηρίου, εκτός εάν λάβουν αντιβιοτικά για την πρόληψη της λοίμωξης μέχρι και 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Voydeya στην ΕΕ;

Το Voydeya σε συνδυασμό με ραβουλιζουμάμπη ή εκουλιζουμάμπη αποδείχτηκε αποτελεσματικό στη μείωση της αναιμίας σε ασθενείς με ΠΝΑ, όπως καταδεικνύεται από την αύξηση των επιπέδων αιμοσφαιρίνης μετά την έναρξη της θεραπείας. Η ασφάλεια του Voydeya θεωρείται διαχειρίσιμη, παρά την αύξηση της εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών (αλλά όχι της σοβαρότητάς τους) στους ασθενείς που λαμβάνουν το φάρμακο. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Voydeya υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

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 Voydeya.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Voydeya

Το Voydeya έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις

Περισσότερες πληροφορίες για το Voydeya διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/voydeya