



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/475404/2018
EMA/H/C/004454

Veyvondi (*wonikog alfa*)

Przegląd wiedzy na temat leku Veyvondi i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Veyvondi i w jakim celu się go stosuje

Veyvondi jest lekiem stosowanym do kontrolowania krwawienia u pacjentów z chorobą von Willebranda (dziedziczne zaburzenie krzepnięcia), którzy nie mogą być leczeni innym lekiem o nazwie desmopresyna lub u których lek ten jest nieskuteczny.

Lek jest stosowany doraźnie w leczeniu epizodów krwawienia, a także w celu zapobiegania krwawieniu w trakcie zabiegu chirurgicznego i jego leczenia.

Lek Veyvondi zawiera substancję czynną wonikog alfa.

Jak stosować lek Veyvondi

Lek Veyvondi jest wydawany wyłącznie na receptę, a terapię powinien nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi.

Veyvondi jest dostępny w postaci proszku i rozpuszczalnika, które miesza się ze sobą w celu sporządzenia roztworu do wstrzykiwań dożylnych. Dawka i częstotliwość stosowania zależy od rodzaju i intensywności epizodu krwawienia lub zakresu zabiegu chirurgicznego oraz stanu i masy ciała pacjenta.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Veyvondi znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Veyvondi

Pacjenci z chorobą von Willebranda są pozbawieni czynnika von Willebranda, białka potrzebnego do prawidłowego krzepnięcia krwi, wskutek czego łatwo dochodzi u nich do krwawień. Substancja czynna leku Veyvondi, wonikog alfa, działa w organizmie w taki sam sposób jak naturalny czynnik von Willebranda. Zastępuje ona brakujące białko, wspomagając w ten sposób proces krzepnięcia krwi i zapewniając tymczasową kontrolę zaburzeń krwawienia.



Korzyści ze stosowania leku Veyvondi wykazane w badaniach

Korzyści ze stosowania leku Veyvondi w kontrolowaniu krwawienia wykazano w dwóch badaniach głównych z udziałem 52 pacjentów z chorobą von Willebranda.

W pierwszym badaniu uczestniczyło 37 pacjentów, którym podawano lek Veyvondi w leczeniu epizodów krwawienia. Główne kryterium oceny skuteczności oparto na ocenie działania leku. Powodzenie terapii lekiem Veyvondi stwierdzono u 95% (20 z 22) pacjentów. Odnotowano łącznie 193 epizody krwawienia, a lek Veyvondi oceniono jako „doskonały” lub „dobry” w leczeniu około 98% krwawień.

W drugim badaniu uczestniczyło 15 pacjentów, którym podawano lek Veyvondi w celu zapobiegania krwawieniu w trakcie zabiegu chirurgicznego, w tym poważnego zabiegu chirurgicznego, takiego jak wymiana stawu kolanowego. W 15 poważnych i drobnych zabiegach chirurgicznych, które przeprowadzono w trakcie badania, lek Veyvondi oceniono jako doskonały lub dobry w zapobieganiu epizodom krwawienia w przypadku wszystkich 15 zabiegów chirurgicznych.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Veyvondi

Podczas leczenia z zastosowaniem Veyvondi mogą wystąpić następujące działania niepożądane: reakcje nadwrażliwości (alergiczne), zdarzenia zakrzepowo-zatorowe (problemy spowodowane tworzeniem skrzepów krwi w naczyniach krwionośnych), tworzenie inhibitorów (przeciwciał) przeciwko czynnikowi von Willebranda, powodujących zaprzestanie działania leku i utratę kontroli krwawienia. Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Veyvondi (mogące wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów) to zawroty głowy, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego (uczucie wirowania), zaburzenia smaku, drżenie, przyspieszone bicie serca, zakrzepica żył głębokich (skrzep krwi w żyłach głębokich, zazwyczaj w nodze), nadciśnienie (wysokie ciśnienie tętnicze), uderzenia gorąca, wymioty, nudności (mdłości), swędzenie, dyskomfort w klatce piersiowej, uczucie mrowienia, pieczenia lub klucia w miejscu infuzji oraz nieprawidłowy odczyt na elektrokardiogramie (EKG).

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Veyvondi znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Veyvondi nie wolno stosować u pacjentów z reakcjami alergicznymi na białka myszy lub chomika.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Veyvondi w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Veyvondi przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Wykazano skuteczność leku Veyvondi w leczeniu epizodów krwawienia u pacjentów z chorobą von Willebranda. Lek był również skuteczny w profilaktyce i leczeniu krwawień związanych z zabiegami chirurgicznymi. EMA zadecydowała jednak, że tak jak w przypadku podobnych leków, Veyvondi należy podawać jedynie wówczas, gdy niemożliwe jest stosowanie desmopresyny (główny lek stosowany w leczeniu choroby von Willebranda) lub nie działa ona wystarczająco dobrze.

Działania niepożądane leku Veyvondi uznano za typowe dla tego rodzaju leków.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Veyvondi

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Veyvondi w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Veyvondi są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Veyvondi są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Veyvondi

Dalsze informacje na temat leku Veyvondi znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports.