



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Veyvondi (*vonicog alfa*)

Información general sobre Veyvondi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Veyvondi y para qué se utiliza?

Veyvondi es un medicamento que se utiliza para controlar las hemorragias en adultos con enfermedad de von Willebrand (un trastorno hemorrágico hereditario) que no pueden ser tratados con desmopresina (otro medicamento para detener las hemorragias) o en los que la desmopresina no funciona.

Se utiliza para prevenir y tratar los episodios hemorrágicos, también durante la cirugía.

Veyvondi contiene el principio activo vonicog alfa.

### ¿Cómo se usa Veyvondi?

Veyvondi solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con trastornos hemorrágicos.

Veyvondi se administra en forma de inyección intravenosa. La dosis y la frecuencia de las inyecciones dependen de si Veyvondi se utiliza durante la cirugía o para tratar o prevenir episodios hemorrágicos.

Si desea más información sobre el uso de Veyvondi, lea el prospecto o consulte a un profesional sanitario.

### ¿Cómo actúa Veyvondi?

Los pacientes con enfermedad de von Willebrand carecen del factor de von Willebrand, una proteína necesaria para la coagulación normal de la sangre, y en consecuencia, sangran fácilmente. El principio activo de Veyvondi, el vonicog alfa, se produce en el laboratorio y actúa del mismo modo que el factor de von Willebrand natural. Sustituye a la proteína que falta, lo que ayuda a que la sangre coagule y permite controlar la hemorragia.



## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Veyvondi en los estudios realizados?**

Veyvondi ha demostrado ser eficaz para controlar los episodios hemorrágicos en tres estudios principales realizados en adultos con la enfermedad de von Willebrand. Veyvondi no se comparó con ningún otro tratamiento en estos estudios.

En el primer estudio participaron 37 pacientes que recibieron Veyvondi para el tratamiento de los episodios hemorrágicos. El criterio de valoración principal de la eficacia se basó en la evaluación de la eficacia del tratamiento. El tratamiento con Veyvondi tuvo éxito en el 95 % de los pacientes (20 de 22). Se registraron 193 episodios hemorrágicos y Veyvondi se calificó de «excelente» o «bueno» para el tratamiento de cerca del 98 % de las hemorragias.

En el segundo estudio participaron 15 pacientes a los que se administró Veyvondi para prevenir las hemorragias durante una intervención quirúrgica, incluidas cirugías mayores como la artroplastia de rodilla. En las 15 intervenciones de cirugía mayor y menor que se realizaron durante el estudio, Veyvondi se calificó de excelente o bueno para la prevención de los episodios hemorrágicos en las 15 intervenciones quirúrgicas.

Se realizó un tercer estudio en 23 pacientes con enfermedad grave de von Willebrand que recibieron Veyvondi como tratamiento preventivo para evitar episodios hemorrágicos. Antes del estudio, los pacientes habían estado utilizando el tratamiento de factor de von Willebrand a demanda y habían experimentado al menos 3 hemorragias espontáneas que necesitaron tratamiento durante el último año o bien habían estado utilizando un factor de von Willebrand derivado del plasma de forma preventiva durante al menos 12 meses. Por «derivado de plasma» se entiende que el producto se ha producido a partir del plasma humano (la parte líquida de la sangre).

En los 13 pacientes que anteriormente habían seguido un tratamiento a demanda, el tratamiento preventivo con Veyvondi redujo el número de hemorragias anuales en aproximadamente un 92 % en comparación con la media del año anterior al tratamiento con Veyvondi.

En los 10 pacientes que habían recibido un factor de von Willebrand derivado del plasma para prevenir las hemorragias, el tratamiento preventivo con Veyvondi redujo el número de hemorragias anuales en un 45 % en comparación con la media del año anterior al cambio a Veyvondi.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Veyvondi?**

La lista completa de efectos adversos de Veyvondi se puede consultar en el prospecto.

El efecto adverso más frecuente de Veyvondi (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es el dolor de cabeza. Durante el tratamiento con Veyvondi también pueden producirse los siguientes efectos adversos: reacciones de hipersensibilidad (alérgicas), episodios tromboembólicos (problemas debidos a la formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos), formación de inhibidores (anticuerpos) contra el factor de Von Willebrand, lo que hace que el medicamento deje de funcionar y de controlar las hemorragias.

Veyvondi no debe utilizarse en pacientes que hayan presentado reacciones alérgicas a las proteínas de ratón o de hámster.

## **¿Por qué se ha autorizado Veyvondi en la UE?**

Veyvondi demostró ser eficaz en la prevención y el tratamiento de los episodios hemorrágicos en pacientes con la enfermedad de von Willebrand. Veyvondi también fue eficaz en la prevención y el tratamiento de hemorragias relacionadas con las intervenciones quirúrgicas. Veyvondi solo debe administrarse cuando no pueda utilizarse desmopresina (el tratamiento principal para la enfermedad

de von Willebrand) o no funcione suficientemente bien. La Agencia señaló que hay incertidumbres en cuanto al reducido número de pacientes de los estudios y a la falta de un comparador directo; sin embargo, se consideró aceptable dada la rareza de la enfermedad. Los efectos adversos de Veyvondi se consideraron característicos de este tipo de medicamento.

Por tanto, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Veyvondi eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Veyvondi?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Veyvondi se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Veyvondi se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Veyvondi se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Veyvondi**

Veyvondi recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 31 de agosto de 2018.

Puede encontrar más información sobre Veyvondi en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2023.