

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Voydeya 50 mg comprimidos recubiertos con película  
Voydeya 100 mg comprimidos recubiertos con película

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Voydeya 50 mg comprimidos recubiertos con película

Cada comprimido recubierto con película contiene 50 mg de danicopán.

Voydeya 100 mg comprimidos recubiertos con película

Cada comprimido recubierto con película contiene 100 mg de danicopán.

Excipiente con efecto conocido

Cada comprimido de 50 mg contiene 57,5 mg de lactosa en forma de lactosa monohidrato.  
Cada comprimido de 100 mg contiene 115 mg de lactosa en forma de lactosa monohidrato.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Voydeya 50 mg comprimidos recubiertos con película

Comprimidos recubiertos con película, de color blanco a blanquecino y redondos, con la inscripción «DCN» arriba de «50» grabada en una cara y sin ninguna inscripción en la otra. Cada comprimido es de aproximadamente 8 mm.

Voydeya 100 mg comprimidos recubiertos con película

Comprimidos recubiertos con película, de color blanco a blanquecino y redondos, con la inscripción «DCN» arriba de «100» grabada en una cara y sin ninguna inscripción en la otra. Cada comprimido es de aproximadamente 10,3 mm.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Voydeya está indicado de forma complementaria a ravulizumab o eculizumab para el tratamiento de pacientes adultos con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) que presentan anemia hemolítica residual (ver sección 5.1).

## 4.2 Posología y forma de administración

El tratamiento debe comenzar un profesional sanitario con experiencia en tratar a pacientes con trastornos hematológicos.

### Posología

La dosis inicial recomendada es de 150 mg tres veces al día, por vía oral, con un intervalo de alrededor de 8 horas ( $\pm 2$  horas) entre sí. La dosis puede aumentarse a 200 mg tres veces al día tras un mínimo de 4 semanas de tratamiento en función de la respuesta clínica.

#### *Dosis olvidadas*

Si se olvida una dosis, se debe recomendar a los pacientes que la tomen lo antes posible, a menos que ya casi sea la hora de la próxima dosis, en cuyo caso, los pacientes deben omitir la dosis olvidada y tomar la siguiente dosis del medicamento a la hora programada habitual. Es necesario explicar a los pacientes que no deben tomar 2 o más dosis al mismo tiempo.

#### *Suspensión*

Debido a la posibilidad de que se produzcan aumentos de la alanina aminotransferasa (ALT) tras la interrupción del tratamiento (ver sección 4.4), si el tratamiento se suspende, se debe reducir gradualmente la dosis durante un periodo de 6 días hasta su interrupción total del siguiente modo:

- Pauta con 100 mg: 100 mg dos veces al día durante 3 días, y luego 100 mg una vez al día durante 3 días.
- Pauta con 150 mg: 100 mg tres veces al día durante 3 días, y luego 50 mg tres veces al día durante 3 días.
- Pauta con 200 mg: 100 mg tres veces al día durante 3 días, y luego 100 mg dos veces al día durante 3 días.

### Poblaciones especiales

#### *Pacientes de edad avanzada*

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada. Sin embargo, la experiencia con danicopán en pacientes  $\geq 65$  años es limitada (ver sección 5.1).

#### *Insuficiencia renal*

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve (filtrado glomerular estimado [FGe]  $\geq 60$  a  $< 90$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) o moderada (FGe  $\geq 30$  a  $< 60$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). En pacientes con insuficiencia renal grave (FGe  $< 30$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), la dosis inicial recomendada es de 100 mg tres veces al día por vía oral, con un intervalo aproximado de 8 horas ( $\pm 2$  horas). Se puede aumentar la dosis a 150 mg tres veces al día tras un mínimo de 4 semanas de tratamiento en función de la respuesta clínica (ver las secciones 4.4 y 5.2).

#### *Insuficiencia hepática*

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática de leve (Child-Pugh clase A) a moderada (Child-Pugh clase B) (ver sección 5.2). No se han llevado a cabo estudios en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh clase C). Por lo tanto, no se recomienda el uso de danicopán en esta población de pacientes (ver sección 4.4).

#### *Población pediátrica*

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Voydeya en niños menores de 18 años. No se dispone de datos.

### Forma de administración

Vía oral.

Los comprimidos se deben tomar con alimentos (comida o aperitivo) (ver sección 5.2).

### 4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes con infección por *Neisseria meningitidis* sin resolver al inicio del tratamiento (ver sección 4.4).
- Pacientes que no están actualmente vacunados contra la *Neisseria meningitidis*, a menos que reciban tratamiento profiláctico con los antibióticos pertinentes hasta 2 semanas después de la vacunación (ver sección 4.4).

### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

#### General

Danicopán no se debe administrar en monoterapia, ya que no se ha establecido su eficacia. Solo se debe prescribir de forma complementaria a ravulizumab o de eculizumab.

#### Infecciones graves

##### *Infecciones meningocócicas*

Los pacientes que reciben tratamiento con un inhibidor del complemento pueden ser más propensos a contraer infecciones meningocócicas (*Neisseria meningitidis*). Los pacientes deben estar al día con las vacunas antimeningocócicas, de acuerdo con las directrices nacionales vigentes de vacunación, antes de recibir la primera dosis de danicopán.

Los pacientes que comiencen el tratamiento en menos de 2 semanas después de recibir una vacuna antimeningocócica deben recibir tratamiento profiláctico con antibióticos adecuado hasta 2 semanas después de la vacunación. Se deben vacunar contra los serogrupos A, C, Y y W135 para prevenir los serogrupos meningocócicos patógenos más frecuentes. Asimismo, se recomienda la vacunación contra el serogrupo B cuando esté disponible. Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso apropiado de fármacos antibacterianos.

Se debe vigilar a todos los pacientes tratados con danicopán para detectar los primeros signos de infección meningocócica o sepsis; se hará una evaluación inmediata si se sospecha infección y se brindará tratamiento con los antibióticos adecuados. Se debe informar a los pacientes sobre estos signos y síntomas, y se deben seguir los pasos para solicitar asistencia médica de inmediato.

##### *Otras infecciones graves*

Danicopán se debe administrar con precaución a pacientes con infecciones sistémicas activas. Danicopán bloquea selectivamente la activación de la vía alternativa del complemento; por lo tanto, los pacientes pueden ser más propensos a contraer infecciones graves (distintas de *Neisseria meningitidis*). Antes de iniciar el tratamiento con danicopán de forma complementaria a ravulizumab o eculizumab, se recomienda que los pacientes inicien la inmunización de acuerdo con las guías de inmunización vigentes.

#### Insuficiencia renal grave

Se debe vigilar a los pacientes con insuficiencia renal grave en los que se aumente la dosis de manera escalonada a 150 mg tres veces al día para detectar reacciones adversas durante el tratamiento con danicopán debido a la mayor exposición esperada en estos pacientes.

#### Bajo peso corporal

Se debe vigilar a los pacientes que pesen <60 kg para detectar reacciones adversas durante el tratamiento con danicopán debido a la mayor exposición esperada en estos pacientes.

### Enzimas hepáticas aumentadas

En los ensayos clínicos se han observado aumentos de la alanina aminotransferasa (ALT) (ver sección 4.8). Se recomienda realizar análisis de enzimas hepáticas antes de comenzar el tratamiento. Una vez iniciado el tratamiento, también se recomienda realizar los análisis clínicos de bioquímica habituales para el tratamiento de la HPN. Se debe tener en cuenta la interrupción o suspensión del tratamiento si el aumento resulta clínicamente significativo o si los pacientes son sintomáticos. No se recomienda el uso de danicopán en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección 4.2).

### Suspensión

A dosis superiores a 200 mg tres veces al día, se produjeron aumentos de la ALT tras la interrupción del tratamiento sin una reducción gradual de la dosis en sujetos sanos (ver sección 4.9). Si el tratamiento se suspende, se debe reducir gradualmente la dosis durante un periodo de 6 días (ver sección 4.2).

### Excipientes con efecto conocido

#### *Lactosa*

Este medicamento contiene lactosa monohidrato. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

#### *Sodio*

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

### Efectos de danicopán en otros medicamentos

#### *Sustratos de la gp-P*

La administración conjunta de una dosis oral única de 180 mg de fexofenadina, un sustrato de la gp-P, con dosis de 150 mg de danicopán tres veces al día, aumentó la  $C_{m\acute{a}x}$  y el  $AUC_{0-\infty}$  de la fexofenadina en una proporción de 1,42 y 1,62, respectivamente. Los resultados indican que danicopán es un inhibidor débil de la gp-P. Se debe tener precaución al administrar junto a medicamentos que son sustratos de la gp-P (como dabigatrán, digoxina, edoxabán, fexofenadina y tacrolimus).

#### *Sustratos de la BCRP*

La administración conjunta de una dosis oral única de 20 mg de rosuvastatina, un sustrato de la BCRP, con dosis de 200 mg de danicopán tres veces al día, aumentó la  $C_{m\acute{a}x}$  y el  $AUC_{0-\infty}$  de la rosuvastatina en una proporción de 3,29 y 2,25, respectivamente. Los resultados indican que danicopán es un inhibidor de la BCRP. Se debe tener precaución al administrar junto a medicamentos que son sustratos de la BCRP (como rosuvastatina y sulfasalazina).

## **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

### Embarazo

No hay datos relativos al uso de danicopán en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción a dosis terapéuticas relevantes (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Voydeya durante el embarazo.

## Lactancia

Los datos farmacodinámicos/toxicológicos disponibles en animales muestran que danicopán/metabolitos se excretan en la leche (ver sección 5.3). No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Voydeya no debe utilizarse durante la lactancia, y no se debe comenzar a amamantar hasta 3 días después de la suspensión del tratamiento.

## Fertilidad

No hay datos disponibles en seres humanos sobre el efecto de danicopán en la fertilidad. Los estudios en animales han mostrado posibles efectos en la fertilidad de los machos y el rendimiento reproductivo (ver sección 5.3).

### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Voydeya sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **4.8 Reacciones adversas**

#### Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas más frecuentes son pirexia (28,1%), cefalea (25,0%), y aumento de enzimas hepáticas (11,5%).

#### Tabla de reacciones adversas

En la tabla 1 se incluyen las reacciones adversas notificadas en los ensayos clínicos con danicopán. Las reacciones adversas se enumeran según la clasificación por órganos y sistemas (SOC) de MedDRA y la frecuencia, utilizando la siguiente clasificación: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1\ 000$  a  $< 1/100$ ). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

**Tabla 1. Tabla de reacciones adversas**

<b>Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA</b>	<b>Muy frecuentes (<math>\geq 1/10</math>)</b>	<b>Frecuentes (<math>\geq 1/100</math> a <math>&lt; 1/10</math>)</b>
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	
Trastornos vasculares		Hipertensión
Trastornos gastrointestinales		Vómitos
Trastornos hepatobiliares	Aumento de enzimas hepáticas <sup>a</sup>	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Dolor en las extremidades
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Pirexia	

<sup>a</sup> Aumento de enzimas hepáticas incluye los términos preferentes alanina aminotransferasa elevada, función hepática anormal, enzimas hepáticas elevadas y transaminasas elevadas.

## Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

### *Aumento de enzimas hepáticas*

Durante el periodo aleatorizado y controlado de 12 semanas del estudio ALXN2040-PNH-301, se observaron anomalías de laboratorio relacionadas con aumentos de los niveles de ALT en el 14,0 % de los pacientes tratados con danicopán. En los pacientes tratados con danicopán, se produjeron aumentos de la ALT >3 veces el límite superior de la normalidad (LSN) y  $\leq 5$  veces el LSN en el 8,8 % de los pacientes, y >5 veces el LSN y  $\leq 10$  veces el LSN en el 5,3 % de los pacientes. Todos los pacientes eran asintomáticos y los aumentos fueron transitorios. Se observaron aumentos en los casos de hemólisis.

## Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través **del sistema nacional de notificación** incluido en el Apéndice V.

## **4.9 Sobredosis**

Se han administrado dosis únicas de hasta 1200 mg y dosis múltiples de hasta 800 mg dos veces al día en voluntarios sanos. Se observaron aumentos de la ALT tras la suspensión del tratamiento sin una reducción gradual de la dosis en 2 sujetos que recibieron 500 y 800 mg dos veces al día durante 14 días. Todas las anomalías de la ALT fueron transitorias, sin indicios de función hepática anormal, y se resolvieron espontáneamente.

En caso de sobredosis, pueden observarse aumentos de las aminotransferasas y de otros parámetros hepáticos. Se recomienda la aplicación de medidas complementarias generales. Se desconoce si danicopán puede eliminarse mediante diálisis.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Inmunosupresores, Inhibidores del complemento, Código ATC: L04AJ09

#### Mecanismo de acción

Danicopán se une de manera reversible al factor D (FD) del complemento y actúa como inhibidor selectivo de la función del FD. Al inhibir el FD, danicopán bloquea selectivamente la activación de la vía alternativa del complemento, lo que impide la producción de múltiples efectores, incluidos los fragmentos C3, después de la activación de la vía alternativa. Las otras dos vías del complemento (clásica y de la lectina) siguen estando activas. El efecto inhibitorio de danicopán sobre la activación de la vía alternativa inhibe el depósito de fragmentos C3 en los glóbulos rojos de la HPN. Este depósito es la causa principal de la hemólisis extravascular, que puede ser clínicamente significativa en un pequeño subgrupo de pacientes con HPN que reciben un inhibidor de C5. El mantenimiento de la inhibición de C5 controla las consecuencias fisiopatológicas potencialmente mortales de la activación del complemento terminal que subyacen a la HPN.

#### Efectos farmacodinámicos

En un ensayo clínico en pacientes con HPN con hemólisis extravascular clínicamente significativa tratados con ravulizumab o eculizumab, danicopán demostró la inhibición esperada de la actividad de la vía alternativa, la reducción del nivel plasmático de Bb (un producto escindido del factor B del complemento por FD), así como la disminución del depósito de fragmentos C3 en los glóbulos rojos de la HPN en circulación.

### *Electrofisiología cardiaca*

Dosis orales únicas de danicopán, administrado en dosis de 400, 800 o 1200 mg, no prolongaron el intervalo QTc. No hubo alertas categóricas que generen preocupación en relación con los intervalos del electrocardiograma o las anomalías en la forma de las ondas.

### Eficacia clínica y seguridad

Se evaluó la eficacia y la seguridad de danicopán en pacientes adultos con HPN con hemólisis extravascular clínicamente significativa en un estudio de fase III, de varias regiones, aleatorizado, doble ciego y comparativo con placebo (ALXN2040-PNH-301). En el estudio se incluyó a 86 pacientes con HPN que habían sido tratados con una dosis estable de ravulizumab o eculizumab durante al menos los 6 meses previos, y que tenían anemia (hemoglobina [Hgb]  $\leq 9,5$  g/dl [5,9 mmol/l]) con un recuento absoluto de reticulocitos  $\geq 120 \times 10^9/l$ , con o sin transfusiones.

Danicopán se administró según la posología recomendada descrita en la sección 4.2 (150 mg tres veces al día, hasta un máximo de 200 mg tres veces al día, dependiendo de la respuesta clínica).

Se evaluaron los antecedentes de vacunación de los pacientes, que debían vacunarse contra la infección meningocócica antes de comenzar el tratamiento con danicopán, o en el momento de iniciarlo, si no era posible verificar su estado de vacunación en un periodo de 3 años.

Los pacientes se aleatorizaron para recibir danicopán o placebo tres veces al día en una proporción 2:1 durante 12 semanas, además del tratamiento de base con ravulizumab o eculizumab en ambos grupos. Después de la semana 12, todos los pacientes recibieron danicopán de forma complementaria al tratamiento de base con ravulizumab o eculizumab hasta, como máximo, la semana 24. Al final de los periodos de tratamiento (semana 24), se les ofreció a los pacientes ingresar en un periodo de extensión a largo plazo (LTE), y continuaron recibiendo danicopán y el tratamiento de base con ravulizumab o eculizumab.

Las características demográficas o iniciales, por lo general, estaban equilibradas entre los grupos de tratamiento. Los antecedentes médicos de HPN eran similares entre el grupo de tratamiento y el grupo de comparación con placebo. La edad media al inicio era de 52,8 años y la mayoría de los pacientes eran mujeres (62,8 %). Los niveles medios de hemoglobina al inicio eran de 7,75 g/dl (4,81 mmol/l) y los recuentos medios de reticulocitos eran de  $239,40 \times 10^9/l$ . En las 24 semanas anteriores a la primera dosis, 76 pacientes (88,4 %) recibieron transfusiones de concentrado de hematíes/sangre completa y el número medio de unidades transfundidas fue de 2,6. Los niveles medios de LDH fueron de 298,13 U/l y las puntuaciones medias de FACIT-Fatiga eran de 33,24. En el estudio se incluyó a 51 pacientes (59,3 %) en tratamiento con ravulizumab y 35 pacientes (40,7 %) en tratamiento con eculizumab.

La variable primaria fue el cambio en el nivel de Hgb desde el inicio hasta la semana 12. Las variables secundarias fueron la proporción de pacientes con aumento de la Hgb  $\geq 2$  g/dl (1,2 mmol/l) en la semana 12 en ausencia de transfusiones; la proporción de pacientes con ausencia de transfusiones hasta la semana 12; el cambio con respecto al inicio en la puntuación de la Escala de evaluación funcional del tratamiento de enfermedades crónicas, subescala de fatiga (FACIT-Fatiga) en la semana 12; y el cambio con respecto al inicio en el recuento absoluto de reticulocitos en la semana 12. La ausencia de transfusiones se consideró cumplida solo en los pacientes que no recibieron una transfusión y no cumplieron las directrices especificadas por el protocolo sobre transfusiones desde el inicio hasta el periodo de tratamiento de 1 a 12 semanas.

La evidencia principal para el análisis de eficacia se basa en un análisis preespecificado realizado cuando los primeros 63 participantes aleatorizados llegaron al final (ya sea por haber completado o suspendido el tratamiento) del periodo de tratamiento de 1 a 12 semanas.

Danicopán como complemento al tratamiento con ravulizumab o eculizumab fue superior al placebo como complemento del mismo tratamiento para la variable primaria, y dio lugar a un aumento estadísticamente significativo en la Hgb desde el inicio hasta la semana 12. El cambio en la media

mínimo-cuadrática de la Hgb desde el inicio fue de 2,94 g/dl (1,82 mmol/l) en el grupo de danicopán en comparación con 0,50 g/dl (0,31 mmol/l) en el grupo de placebo. La diferencia entre grupos de tratamiento fue de 2,44 g/dl (1,51 mmol/l) (IC del 95 %: 1,69 [1,05]; 3,20 [1,99]); p <0,0001). También se observó una mejoría estadísticamente significativa con danicopán, en comparación con placebo, en las 4 variables secundarias: proporción de pacientes con aumento de la Hgb de  $\geq 2$  g/dl (1,2 mmol/l) en ausencia de transfusiones (59,5 % frente a 0 %, diferencia entre tratamientos: 46,9 [IC del 95 %: 29,2; 64,7]; p <0,0001), proporción de pacientes con evitación de transfusiones (83,3 % frente a 38,1 %, diferencia entre tratamientos: 41,7 [IC del 95 %: 22,7; 60,8]; p = 0,0004), cambio en la puntuación FACIT-Fatiga (7,97 frente a 1,85, diferencia entre tratamientos: 6,12 [IC del 95 %: 2,33; 9,91]; p = 0,0021) y cambio en el recuento absoluto de reticulocitos (-83,8 frente a 3,5, diferencia entre tratamientos: -87,2 [IC del 95 %: -117,7; -56,7]; p <0,0001).

Los resultados complementarios en la semana 12 basados en todos los pacientes aleatorizados (N = 86) son coherentes con los del análisis principal de eficacia (N = 63). Danicopán como complemento del tratamiento con ravulizumab o eculizumab fue superior al placebo como complemento del mismo tratamiento para la variable primaria, y dio lugar a un aumento estadísticamente significativo en la Hgb desde el inicio hasta la semana 12 (ver la tabla 2 y la figura 1). También se observó una mejoría estadísticamente significativa con danicopán, en comparación con placebo, en las 4 variables secundarias (ver tabla 2).

Durante el periodo de tratamiento 1 de 12 semanas, a 14 de 57 (24,6 %) pacientes del grupo de danicopán como complemento se les aumentó la dosis de manera escalonada de 150 a 200 mg tres veces al día. Cuatro pacientes (2 aleatorizados a danicopán y 2 aleatorizados a placebo) suspendieron el tratamiento durante el periodo de tratamiento 1. No hubo interrupciones por hemólisis.

**Tabla 2. Análisis de las variables principal y secundarias en la semana 12 (todos los pacientes aleatorizados)**

	<b>Danicopán (complemento del tratamiento con ravulizumab o eculizumab) N = 57</b>	<b>Placebo (complemento del tratamiento con ravulizumab o eculizumab) N = 29</b>
<b>Cambio en los niveles de hemoglobina (variable primaria)</b>		
Cambio medio desde el inicio hasta la semana 12 (g/dl [mmol/l])	2,81 [1,74]	0,46 [0,29]
Diferencia entre tratamientos* (IC del 95 %)	2,35 [1,46] (1,63 [1,01]; 3,06 [1,90])	
<b>Proporción de pacientes con aumento de la hemoglobina <math>\geq 2</math> g/dl (1,2 mmol/l) en ausencia de transfusión</b>		
En la semana 12 (%)	54,4	0
Diferencia entre tratamientos** (IC del 95 %)	47,5 (32,6; 62,4)	
<b>Proporción de pacientes con evitación de transfusiones</b>		
Hasta el periodo de tratamiento de 12 semanas (%)	78,9	27,6
Diferencia entre tratamientos** (IC del 95 %)	48,4 (31,8; 64,9)	
<b>Cambio en la puntuación de la escala FACIT-Fatiga</b>		
Cambio medio desde el inicio hasta la semana 12	8,10	2,38
Diferencia entre tratamientos* (IC del 95 %)	5,72 (2,62; 8,83)	
<b>Cambio en el recuento absoluto de reticulocitos</b>		
Cambio medio desde el inicio hasta la semana 12 ( $10^9/l$ )	-92,5	-0,8

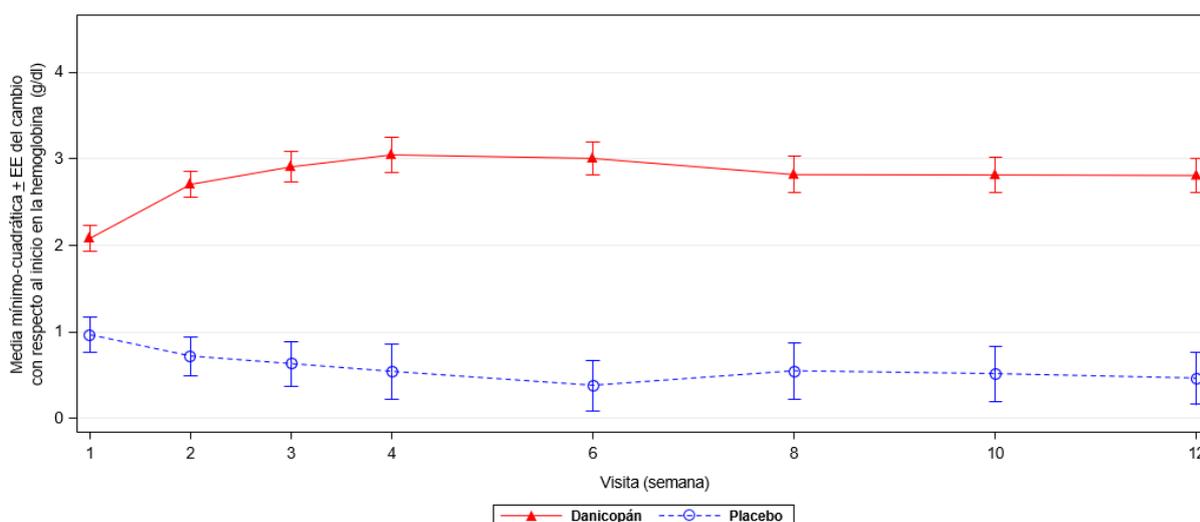
	<b>Danicopán (complemento del tratamiento con ravulizumab o eculizumab) N = 57</b>	<b>Placebo (complemento del tratamiento con ravulizumab o eculizumab) N = 29</b>
Diferencia entre tratamientos* (IC del 95 %)	-91,7 (-120,1; -63,4)	

\* Sobre la base del modelo de efectos mixtos para las medidas repetidas.

\*\* La diferencia en las tasas y el IC del 95 % asociado se calculan mediante el método de Miettinen y Nurminen con ajuste por factores de estratificación.

Abreviaturas: IC = intervalo de confianza; FACIT = Evaluación funcional del tratamiento de enfermedades crónicas.

**Figura 1: Cambio medio en los niveles de hemoglobina desde el inicio hasta la semana 12 (todos los pacientes aleatorizados)**



Los resultados en la semana 24 eran coherentes con los de la semana 12 y respaldan el mantenimiento del efecto. Entre los 55 pacientes con HPN que recibieron danicopán durante 24 semanas, el cambio en la media mínimo-cuadrática de los niveles de Hgb desde el inicio hasta la semana 24 fue de 2,95 g/dl (1,83 mmol/l) (IC del 95 %: 2,42 [1,50]; 3,48 [2,16]), el 69,1 % de los pacientes pudieron evitar las transfusiones hasta la semana 24 y el 41,8 % tuvo un aumento de la Hgb  $\geq 2$  g/dl (1,2 mmol/l) en ausencia de transfusiones en la semana 24. Estos pacientes también presentaron una mejoría constante en la puntuación de la escala FACIT-Fatiga, que se mantuvo durante las 24 semanas, con un cambio medio con respecto al inicio de 6,19 (IC del 95 %: 4,10; 8,29).

Un total de 80 pacientes ingresaron al estudio LTE, durante el cual todos los pacientes recibieron danicopán. Los resultados de eficacia hasta la semana 72 son consistentes con los de la semana 12 y la semana 24. En los pacientes que recibieron danicopán durante 72 semanas (N = 38), el cambio medio en la Hgb desde el inicio hasta la semana 72 fue de 2,81 g/dl [1,74 mmol/l].

### Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con Voydeya en uno o más grupos de la población pediátrica en el tratamiento de la HPN (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

### Absorción

Danicopán se absorbe rápidamente tras la administración oral, con un tiempo medio hasta la concentración máxima observada de aproximadamente 3 horas después de la administración. Por encima del intervalo de dosis de 200 mg a 800 mg, la  $C_{m\acute{a}x}$  aumentó de una forma inferior a la proporcional a la dosis, probablemente debido a la absorción limitada por la solubilidad.

Cuando danicopán se administró con una comida hiperlipídica, los valores de AUC y  $C_{m\acute{a}x}$  fueron un 25 % y un 93 % mayores, respectivamente, en comparación con la administración en ayunas. La mediana del  $T_{m\acute{a}x}$  fue similar al administrar danicopán sin o con ayuno, con valores de alrededor de 3,0 y 2,5 horas, respectivamente (ver sección 4.2).

Danicopán es altamente permeable y un sustrato de la gp-P *in vitro*, pero con un bajo índice de eflujo. La exposición oral de danicopán no parece verse afectada por el eflujo de la gp-P en el tracto gastrointestinal. Danicopán no es un sustrato de la BCRP, del OATP1B1 ni del OATP1B3.

### Distribución

Danicopán presenta una gran unión a proteínas plasmáticas humanas (91,5-94,3 %) y se distribuye, principalmente, en el plasma, con un cociente de la media del  $AUC_{0-\infty}$  en sangre/plasma de 0,545. Las concentraciones plasmáticas de danicopán parecen disminuir de forma bifásica después del  $T_{m\acute{a}x}$ . El volumen aparente de distribución estimado por vía oral para una persona de 75 kg, utilizando el modelo farmacocinético poblacional, fue de 168 l para el  $V_c/F$  y de 234 l para el  $V_p/F$  (402 l en total), lo cual indica una distribución moderada de danicopán al tejido periférico.

### Biotransformación

Danicopán se metaboliza ampliamente (96 %) tras la administración oral mediante las vías de oxidación, reducción e hidrólisis; la vía de eliminación principal identificada es la hidrólisis de amidas. El metabolismo por mecanismos mediados por el CYP es mínimo.

### Eliminación

Tras la administración oral, la principal vía de eliminación es en las heces (aproximadamente el 69 % de la dosis administrada, en comparación con el 25 % de la dosis administrada en la orina). En el análisis farmacocinético poblacional en pacientes con HPN con hemólisis extravascular clínicamente significativa, la  $t_{1/2}$  tiene un valor medio estimado de 7,91 horas.

### Poblaciones especiales

No se observaron diferencias clínicamente significativas en la farmacocinética de danicopán en cuanto al sexo biológico, la edad o la raza según el análisis farmacocinético poblacional.

#### *Insuficiencia renal*

Tras la administración oral de 200 mg de danicopán en sujetos con insuficiencia renal grave ( $FGe < 30$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>), el grado de exposición a danicopán (AUC) aumentó en alrededor del 50 %, en comparación con los sujetos con función renal normal. La excreción renal no es la principal vía de aclaramiento de danicopán del organismo, incluso en los sujetos con función renal normal (ver sección 4.2).

#### *Insuficiencia hepática*

No se observa ninguna diferencia significativa en la exposición a danicopán en sujetos con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh, clase B), en comparación con los sujetos con función hepática normal (ver sección 4.2). No se han llevado a cabo estudios en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh, clase C).

### 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En el estudio de toxicidad de 6 meses de duración en ratas (especies que no son farmacológicamente sensibles al danicopán), se observó hipertrofia en el hígado y las glándulas tiroidea y suprarrenal con las dosis de 1000 mg/kg/día (~26 veces mayor que la exposición en seres humanos con una dosis de 200 mg tres veces al día según el AUC).

En el estudio de toxicidad de 9 meses de duración en perros, la dosis de 150 mg/kg/día no fue tolerada. Se observaron efectos de órgano diana en el hígado compatibles con colestasis hepatobiliar que incluyeron hipertrofia/hiperplasia de las vías biliares y acumulación de pigmento en las células de Kupffer y los hepatocitos, compatible con pigmento biliar. Los aumentos de AST, ALT, ALP, GGT y TBIL mostraron correlación con los hallazgos histológicos en el hígado. La hipertrofia/hiperplasia de las vías biliares se observó en machos con dosis superiores o iguales a 75 mg/kg/día (~5 veces mayor que la exposición en seres humanos con una dosis de 200 mg tres veces al día según el AUC). Sin embargo, los hallazgos con la dosis de 75 mg/kg/día fueron menores en gravedad y magnitud y no presentaron hallazgos patológicos clínicos correlativos.

#### Genotoxicidad/Carcinogenicidad

Danicopán no fue genotóxico en la prueba de mutación inversa bacteriana de Ames, en el ensayo de los micronúcleos *in vitro* en linfocitos de sangre periférica humana ni en el ensayo *in vivo* de micronúcleos en ratas.

Danicopán no fue carcinógeno en el estudio de carcinogenicidad de 6 meses de duración en ratones TgRasH2 ni en el estudio de carcinogenicidad de 2 años de duración en ratas. Sin embargo, en el estudio en ratas se observó una mayor incidencia de neoplasias epiteliales de endometrio con la dosis más alta de 500 mg/kg/día en comparación con los animales de control, si bien la rata, como especie, puede presentar una incidencia general elevada de carcinomas de endometrio. Se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo.

#### Toxicidad para la reproducción/Toxicidad para el desarrollo

En el estudio de fertilidad y desarrollo embrionario temprano en conejos, se observó una disminución del rendimiento reproductivo de machos y hembras con una dosis de 500 mg/kg/día, una dosis asociada con una mala tolerabilidad. La dosis NOAEL de toxicidad reproductiva en machos y hembras se estableció en 250 mg/kg/día (7,2 y 8,8 veces mayor que la exposición en seres humanos).

En el estudio de desarrollo prenatal y posnatal en conejos, se observó en los machos F1 una disminución (19 %, 20 % y 18 %) en la concentración espermática de la cola del epidídimo en relación con los controles en todos los grupos de dosis (50, 125 y 250 mg/kg/día, respectivamente) que solo fue estadísticamente significativa en los grupos de dosis baja y media. Este efecto no afectó a la capacidad reproductiva de la generación F1.

No se observaron efectos en el desarrollo embrionario temprano ni en el desarrollo fetal en conejos hasta una exposición sistémica materna media ~20 veces mayor que la exposición en seres humanos, ni durante el desarrollo posnatal. En ratas, no se evidenciaron efectos en el desarrollo embriofetal hasta una exposición materna ~30 veces mayor que la exposición en seres humanos con una dosis de 200 mg tres veces al día.

#### Excreción en la leche

Danicopán se excretó en la leche de conejos lactantes tras la administración oral del día 4 al 10 de lactancia, con concentraciones en la leche de aproximadamente 5 y 3,5 veces mayores, en comparación con las concentraciones plasmáticas maternas con dosis de 50 y 250 mg/kg/día, respectivamente.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

#### Núcleo del comprimido

Lactosa monohidrato  
Celulosa microcristalina  
Croscarmelosa sódica  
Laurilsulfato de sodio  
Estearato de magnesio  
Sílice coloidal hidrofóbica  
Acetato-succinato de hipromelosa

#### Recubrimiento

Alcohol polivinílico  
Dióxido de titanio (E171)  
Macrogol 4000  
Talco

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

30 meses en frasco de polietileno de alta densidad (HDPE).  
Tras la primera apertura del frasco: 48 días.

2 años en blísteres de cloruro de polivinilo (PVC)/policlorotrifluoroetileno (PCTFE)/PVC.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

#### Frasco

Frascos de HDPE con 90 comprimidos recubiertos con película, con desecante y sello a prueba de niños. Cada envase contiene 180 comprimidos recubiertos con película.

Están disponibles los siguientes formatos:

- Envase con 1 frasco de 90 comprimidos recubiertos con película de 50 mg y 1 frasco de 90 comprimidos recubiertos con película de 100 mg.
- Envase con 2 frascos de 90 comprimidos recubiertos con película de 100 mg.

#### Blíster

Blíster de PVC/PCTFE/PVC. Cada envase contiene 168 comprimidos recubiertos con película.

Están disponibles los siguientes formatos:

- Envase con 4 blísteres desplegados (a prueba de niños), cada uno con 21 comprimidos recubiertos con película de 50 mg y 21 comprimidos recubiertos con película de 100 mg.
- Envase con 4 blísteres desplegados (a prueba de niños), cada uno con 42 comprimidos recubiertos con película de 100 mg.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Alexion Europe SAS  
103-105 rue Anatole France  
92300 Levallois-Perret  
FRANCIA

### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/24/1792/001  
EU/1/24/1792/002  
EU/1/24/1792/003  
EU/1/24/1792/004

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 19/abril/2024

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

## **A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

### Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Alexion Pharma International Operations Limited  
College Business and Technology Park  
Blanchardstown Road North  
Dublin 15  
D15 R925  
Irlanda

## **B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

## **C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

### **• Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El titular de la autorización de comercialización (TAC) presentará el primer IPS para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

## **D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

### **• Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CAJA EXTERIOR DE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA DE 50 Y 100 MG (BLÍSTER)**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Voydeya 50 mg comprimidos recubiertos con película  
Voydeya 100 mg comprimidos recubiertos con película  
danicopán

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada comprimido recubierto con película de 50 mg contiene 50 mg de danicopán.  
Cada comprimido recubierto con película de 100 mg contiene 100 mg de danicopán.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Contiene lactosa monohidrato.  
Para mayor información consultar el prospecto.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Comprimidos recubiertos con película  
4 blísteres desplegables que contienen 21 comprimidos de 50 mg y 21 comprimidos de 100 mg cada uno  
Para una dosis de 150 mg

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía oral

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Alexion Europe SAS  
103-105, rue Anatole France  
92300 Levallois-Perret  
Francia

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/24/1792/002

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Voydeya 50 mg  
Voydeya 100 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**

**BLÍSTER DESPLEGABLE DE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA DE 50 Y 100 MG**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Voydeya 50 mg comprimidos recubiertos con película  
Voydeya 100 mg comprimidos recubiertos con película  
danicopán

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada comprimido recubierto con película de 50 mg contiene 50 mg de danicopán.  
Cada comprimido recubierto con película de 100 mg contiene 100 mg de danicopán.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

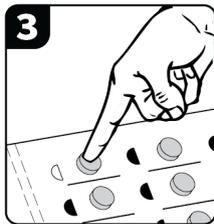
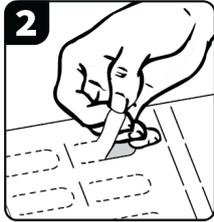
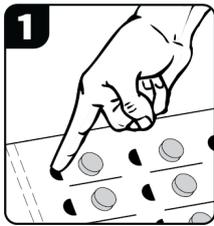
Contiene lactosa monohidrato.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

21 comprimidos recubiertos con película de 50 mg y 21 comprimidos recubiertos con película de 100 mg  
Para una dosis de 150 mg

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía oral



PRESIONAR: presione el semicírculo negro.

DESPRENDER: dé la vuelta al blíster y desprenda la lengüeta para que el aluminio quede a la vista.

RETIRAR: presione sobre el blíster de plástico para retirar el comprimido.

Día 1

Día 2

Día 3

Día 4

Día 5

Día 6

Día 7

Dosis 1

Dosis 2

Dosis 3

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Alexion Europe SAS  
103-105, rue Anatole France  
92300 Levallois-Perret  
Francia

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/24/1792/002

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

**INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS**

**BLISTER**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Voydeya 50 mg comprimidos recubiertos con película  
Voydeya 100 mg comprimidos recubiertos con película  
danicopán

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Alexion Europe SAS

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE <, CÓDIGO DE DONACIÓN Y DEL PRODUCTO >**

Lote

**5. OTROS**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CAJA EXTERIOR DE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA DE 100 MG (BLÍSTER)**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Voydeya 100 mg comprimidos recubiertos con película danicopán

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada comprimido recubierto con película contiene 100 mg de danicopán.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Contiene lactosa monohidrato.  
Para mayor información consultar el prospecto.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Comprimidos recubiertos con película  
4 blísteres desplegados que contienen 42 comprimidos de 100 mg cada uno  
Para una dosis de 200 mg

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía oral

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Alexion Europe SAS  
103-105, rue Anatole France  
92300 Levallois-Perret  
Francia

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/24/1792/004

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Voydeya 100 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**  
**BLÍSTER DESPLEGABLE DE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA DE**  
**100 MG**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Voydeya 100 mg comprimidos recubiertos con película  
danicopán

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada comprimido recubierto con película contiene 100 mg de danicopán.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

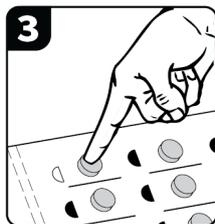
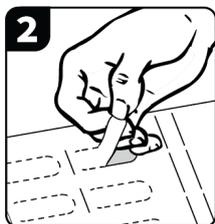
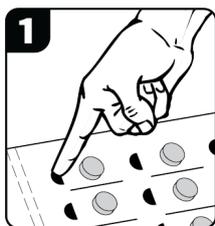
Contiene lactosa monohidrato.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

42 comprimidos recubiertos con película  
Para una dosis de 200 mg

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía oral



PRESIONAR: presione el semicírculo negro.

DESPRENDER: dé la vuelta al blíster y despegue la lengüeta para que el aluminio quede a la vista.  
RETIRAR: presione sobre el blíster de plástico para retirar el comprimido.

Día 1  
Día 2  
Día 3  
Día 4  
Día 5  
Día 6  
Día 7

Dosis 1  
Dosis 2  
Dosis 3

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Alexion Europe SAS  
103-105, rue Anatole France  
92300 Levallois-Perret  
Francia

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/24/1792/004

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

**INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS**

**BLISTER**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Voydeya 100 mg comprimidos recubiertos con película  
danicopán

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Alexion Europe SAS

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE <, CÓDIGO DE DONACIÓN Y DEL PRODUCTO >**

Lote

**5. OTROS**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CAJA EXTERIOR DE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA DE 50 Y 100 MG (FRASCO)**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Voydeya 50 mg comprimidos recubiertos con película  
Voydeya 100 mg comprimidos recubiertos con película  
danicopán

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada comprimido recubierto con película de 50 mg contiene 50 mg de danicopán.  
Cada comprimido recubierto con película de 100 mg contiene 100 mg de danicopán.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Contiene lactosa monohidrato.  
Para mayor información consultar el prospecto.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Comprimidos recubiertos con película  
1 frasco de 90 comprimidos de 50 mg y 1 frasco de 90 comprimidos de 100 mg

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía oral

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

No tragar el desecante.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD  
Tras la primera apertura del frasco, usar en 48 días.

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Alexion Europe SAS  
103-105, rue Anatole France  
92300 Levallois-Perret  
Francia

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/24/1792/001

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Voydeya 50 mg  
Voydeya 100 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**FRASCO DE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA DE 50 MG**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Voydeya 50 mg comprimidos recubiertos con película  
danicopán  
Vía oral

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

90 comprimidos

**6. OTROS**

Contiene lactosa monohidrato.

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**FRASCO DE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA DE 100 MG**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Voydeya 100 mg comprimidos recubiertos con película  
danicopán  
Vía oral

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

90 comprimidos

**6. OTROS**

Contiene lactosa monohidrato.

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CAJA EXTERIOR DE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA DE 100 MG (FRASCO)**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Voydeya 100 mg comprimidos recubiertos con película danicopán

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada comprimido recubierto con película contiene 100 mg de danicopán.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Contiene lactosa monohidrato.  
Para mayor información consultar el prospecto.

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Comprimidos recubiertos con película  
2 frascos de 90 comprimidos de 100 mg

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.  
Vía oral

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

No tragar el desecante.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD  
Tras la primera apertura del frasco, usar en 48 días.

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Alexion Europe SAS  
103-105, rue Anatole France  
92300 Levallois-Perret  
Francia

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/24/1792/003

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Voydeya 100 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

## **B. PROSPECTO**

## Prospecto: información para el paciente

### Voydeya 50 mg comprimidos recubiertos con película Voydeya 100 mg comprimidos recubiertos con película danicopán

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Voydeya y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Voydeya
3. Cómo tomar Voydeya
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Voydeya
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Voydeya y para qué se utiliza

##### Qué es Voydeya

Voydeya contiene el principio activo danicopán. Danicopán bloquea una proteína denominada factor D, que forma parte del sistema de defensa del organismo que se conoce como «sistema del complemento». Al bloquear el factor D, danicopán impide que el sistema del complemento instruya al sistema inmunitario de su organismo que destruya los glóbulos rojos (hemólisis).

##### Para qué se utiliza Voydeya

Voydeya se usa para tratar a pacientes adultos con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) que reciben tratamiento con otro tipo de medicamento para la HPN conocido como inhibidor de C5 (ravulizumab o eculizumab) y tienen anemia hemolítica residual (recuento de glóbulos rojos bajo debido a su destrucción por el sistema inmunitario del organismo). Voydeya se administra además de ravulizumab o eculizumab.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Voydeya

##### No tome Voydeya

- Si es alérgico a danicopán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si no le han vacunado contra la infección meningocócica.
- Si tiene una infección meningocócica.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

## **Infecciones graves**

Antes de empezar a tomar Voydeya, informe a su médico si tiene alguna infección.

### Infecciones meningocócicas

Puesto que el medicamento actúa sobre el sistema del complemento, que forma parte del sistema de defensa del organismo contra las infecciones, el uso de este medicamento puede incrementar el riesgo de una infección meningocócica causada por *Neisseria meningitidis*. Se trata de una infección grave que afecta a las membranas del cerebro que puede causar inflamación del cerebro (encefalitis) y que puede diseminarse por toda la sangre y el organismo (sepsis).

Consulte a su médico antes de comenzar a tomar este medicamento para estar seguro de que esté al día con las vacunas contra *Neisseria meningitidis* al menos 2 semanas antes de comenzar el tratamiento. Si no le resulta posible vacunarse 2 semanas antes, el médico le recetará antibióticos para reducir el riesgo de infección hasta 2 semanas después de que se haya vacunado. Si ha recibido estas vacunas en el pasado, es posible que necesite vacunas adicionales (de refuerzo) antes de empezar a tomar Voydeya. También debe tener en cuenta que la vacunación no siempre previene este tipo de infección.

A continuación se enumeran los síntomas de una infección meningocócica. Si presenta alguno de estos síntomas, informe de inmediato a su médico:

- dolor de cabeza con náuseas (ganas de vomitar) o vómitos
- dolor de cabeza y fiebre
- dolor de cabeza con rigidez de cuello o espalda
- fiebre
- fiebre y erupción
- confusión
- dolores musculares con síntomas de tipo gripal
- sensibilidad ocular a la luz

### Tratamiento de la infección meningocócica durante un viaje

Si viaja a una región donde no puede ponerse en contacto con su médico o no puede recibir tratamiento médico temporalmente, su médico puede recetarle un antibiótico contra la *Neisseria meningitidis* para que lo lleve con usted. Si presenta alguno de los síntomas anteriormente descritos, debe tomar el tratamiento antibiótico según lo indicado. Debe tener en cuenta que aún debe acudir al médico lo antes posible, aunque se sienta mejor después de haber tomado los antibióticos.

### Otras infecciones graves

De acuerdo con las recomendaciones nacionales, su médico podría considerar que necesita medidas complementarias para prevenir cualquier otra infección.

## **Problemas en los riñones**

Consulte a su médico si padece problemas graves en los riñones. Es posible que su médico revise su dosis y le haga un seguimiento durante el tratamiento con Voydeya debido al elevado nivel de danicopán en la sangre.

## **Bajo peso corporal**

Consulte a su médico si presenta un bajo peso corporal inferior a 60 kg. Es posible que su médico le haga un seguimiento durante el tratamiento con Voydeya debido al elevado nivel de danicopán en la sangre.

## **Análisis de sangre**

El medicamento puede aumentar la cantidad de algunas enzimas hepáticas en la sangre. Su médico le hará algunos análisis de sangre para controlar su hígado antes de comenzar el tratamiento. Voydeya no está recomendado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

### **Niños y adolescentes**

No administre este medicamento a menores de 18 años, ya que no se dispone de datos sobre su seguridad y eficacia en este grupo de edad.

### **Otros medicamentos y Voydeya**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, debe informar a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos para que pueda decidir si es necesario cambiar su tratamiento:

- Dabigatrán y edoxabán, medicamentos para prevenir los coágulos de sangre
- Digoxina, un medicamento para tratar los latidos irregulares del corazón
- Fexofenadina, un medicamento para tratar los síntomas de la alergia
- Tacrolimus, un medicamento utilizado para inhibir el sistema inmunitario
- Rosuvastatina, un medicamento utilizado para reducir los niveles de colesterol en sangre
- Sulfasalazina, un medicamento utilizado para tratar la enfermedad inflamatoria intestinal o la artritis reumatoide

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se desconocen los efectos de este medicamento en el feto. Como medida de precaución, no debe tomar Voydeya si está embarazada.

Este medicamento puede excretarse a la leche materna. No utilice Voydeya durante la lactancia. No debe comenzar la lactancia materna hasta 3 días después de dejar de tomar Voydeya.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Voydeya sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **Voydeya contiene lactosa monohidrato**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Voydeya contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Voydeya**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### **Qué cantidad tomar**

La dosis inicial recomendada de Voydeya es de 150 mg tres veces al día, con un intervalo aproximado de 8 horas entre sí (2 horas antes o después). Su médico puede decidir si aumentar la dosis a 200 mg tres veces al día en función de cómo responda al tratamiento.

Si padece una enfermedad renal grave, la dosis inicial recomendada de Voydeya es de 100 mg tres veces al día, con un intervalo aproximado de 8 horas entre sí (2 horas antes o después). Su médico puede decidir aumentar la dosis a 150 mg tres veces al día en función de cómo responda al tratamiento.

En función de la dosis indicada, el número de comprimidos por dosis será el siguiente:

- 100 mg: un comprimido de 100 mg

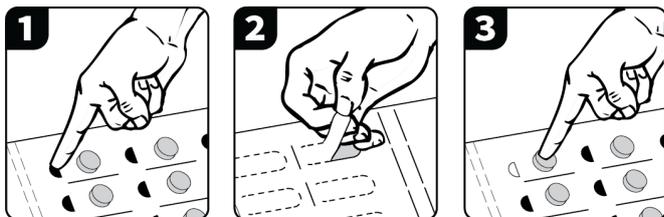
- 150 mg: un comprimido de 50 mg y uno de 100 mg
- 200 mg: dos comprimidos de 100 mg

### **Cómo tomar este medicamento**

Debe tomar los comprimidos con alimentos (comida o aperitivo).

Si le entregaron Voydeya en un blíster, sigas estas instrucciones para retirar los comprimidos del envase:

1. Presione el semicírculo negro.
2. Dé la vuelta al blíster y desprenda la lengüeta para que el aluminio quede a la vista.
3. Presione sobre el blíster de plástico para retirar el comprimido.



### **Si toma más Voydeya del que debe**

Si ha tomado más Voydeya del que debe, consulte de inmediato con su médico. Lleve el envase del medicamento para que pueda describir fácilmente lo que ha tomado.

### **Si olvidó tomar Voydeya**

Si se olvida una dosis, tómla lo antes posible. Si ya casi es la hora de la siguiente dosis, sátese la dosis olvidada y luego tome la próxima dosis en el horario habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Voydeya**

No interrumpa el tratamiento con Voydeya a menos que se lo indique su médico. Si deja de tomar este medicamento, pueden volver los síntomas de la anemia hemolítica residual. Si debe dejar de tomar este medicamento, su médico le reducirá la dosis gradualmente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### **Efectos adversos graves**

Si presenta alguno de los síntomas de infección meningocócica (ver sección 2, «Síntomas de infección meningocócica»), informe de inmediato a su médico:

- dolor de cabeza con náuseas (ganas de vomitar) o vómitos
- dolor de cabeza y fiebre
- dolor de cabeza con rigidez de cuello o espalda
- fiebre
- fiebre y erupción
- confusión
- dolores musculares con síntomas de tipo gripal
- sensibilidad ocular a la luz

### **Otros efectos adversos**

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Fiebre o temperatura elevada (pirexia)
- Dolor de cabeza
- Análisis de sangre que muestre aumento de los niveles de las enzimas hepáticas

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor en los brazos y las piernas (dolor en las extremidades)
- Vómitos
- Tensión arterial elevada

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Voydeya**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el frasco o blíster desplegable después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Tras la primera apertura del frasco, usar el medicamento en 48 días.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Voydeya**

El principio activo es danicopán. Cada comprimido recubierto con película contiene 50 o 100 mg de danicopán.

Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio, sílice coloidal hidrofóbica, acetato-succinato de hipromelosa. Ver sección 2 Voydeya contiene lactosa monohidrato y sodio.
- Recubrimiento: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol 4000, talco.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Voydeya 50 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino y redondos, con la inscripción «DCN» arriba de «50» grabada en una cara y sin ninguna inscripción en la otra.

Voydeya 100 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino y redondos, con la inscripción «DCN» arriba de «100» grabada en una cara y sin ninguna inscripción en la otra.

Los comprimidos se presentan en un frasco o blíster.

**Frasco**

- Voydeya 50 mg comprimidos recubiertos con película + Voydeya 100 mg comprimidos recubiertos con película: cada envase contiene 180 comprimidos (1 frasco con 90 comprimidos de 50 mg y 1 frasco con 90 comprimidos de 100 mg).
- Voydeya 100 mg comprimidos recubiertos con película: cada envase contiene 180 comprimidos (2 frascos con 90 comprimidos de 100 mg).

**Blíster**

- Voydeya 50 mg comprimidos recubiertos con película + Voydeya 100 mg comprimidos recubiertos con película: cada envase contiene 168 comprimidos (4 blísteres despleables, cada uno con 21 comprimidos de 50 mg y 21 comprimidos de 100 mg).
- Voydeya 100 mg comprimidos recubiertos con película: cada envase contiene 168 comprimidos (4 blísteres despleables, cada uno con 42 comprimidos de 100 mg).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización**

Alexion Europe SAS  
103-105, rue Anatole France  
92300 Levallois-Perret  
Francia

**Responsable de la fabricación**

Alexion Pharma International Operations Limited  
College Business and Technology Park  
Blanchardstown Road North  
Dublin 15  
D15 R925  
Irlanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**België/Belgique/Belgien**

Alexion Pharma Belgium  
Tél/Tel: +32 0 800 200 31

**България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 24455000

**Česká republika**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 222 807 111

**Danmark**

Alexion Pharma Nordics AB  
Tlf.: +46 0 8 557 727 50

**Deutschland**

Alexion Pharma Germany GmbH  
Tel: +49 (0) 89 45 70 91 300

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

**Luxembourg/Luxemburg**

Alexion Pharma Belgium  
Tél/Tel: +32 0 800 200 31

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

**Malta**

Alexion Europe SAS  
Tel: +353 1 800 882 840

**Nederland**

Alexion Pharma Netherlands B.V.  
Tel: +32 (0)2 548 36 67

**Norge**

Alexion Pharma Nordics AB  
Tlf: +46 (0)8 557 727 50

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 210 6871500

**España**

Alexion Pharma Spain, S.L.  
Tel: +34 93 272 30 05

**France**

Alexion Pharma France SAS  
Tél: +33 1 47 32 36 21

**Hrvatska**

AstraZeneca d.o.o.  
Tel: +385 1 4628 000

**Ireland**

Alexion Europe SAS  
Tel: +353 1 800 882 840

**Ísland**

Alexion Pharma Nordics AB  
Sími: +46 0 8 557 727 50

**Italia**

Alexion Pharma Italy srl  
Tel: +39 02 7767 9211

**Κύπρος**

Alexion Europe SAS  
Τηλ: +357 22490305

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**Österreich**

Alexion Pharma Austria GmbH  
Tel: +41 44 457 40 00

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 245 73 00

**Portugal**

Alexion Pharma Spain, S.L. - Sucursal em Portugal  
Tel: +34 93 272 30 05

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Slovenská republika**

AstraZeneca AB, o.z.  
Tel: +421 2 5737 7777

**Suomi/Finland**

Alexion Pharma Nordics AB  
Puh/Tel: +46 0 8 557 727 50

**Sverige**

Alexion Pharma Nordics AB  
Tel: +46 0 8 557 727 50

**Fecha de la última revisión de este prospecto:****Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>. También existen enlaces a otras páginas web sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos.