



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Voncento

inimese VIII hüübimisfaktor / inimese von Willebrandi faktor

See on ravimi Voncento Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Voncento kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Voncento kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Voncento ja milleks seda kasutatakse?

Voncentot kasutatakse veritsuste ravimiseks ja ennetamiseks patsientidel, kellel on von Willebrandi tõbi (pärilik hüübimishäire, mida põhjustab von Willebrandi faktori puudumine), kui ravim desmopressiin ei ole efektiivne või kui seda ei saa kasutada. Voncentot kasutatakse ka veritsuste raviks ja ennetamiseks patsientidel, kellel on A-hemofiilia (pärilik hüübimishäire, mida põhjustab VIII hüübimisfaktori puudus). Voncento sisaldab kaht toimeainet: inimese VIII hüübimisfaktorit ja inimese von Willebrandi faktorit.

Kuidas Voncentot kasutatakse?

Voncento on retseptiravim. Ravi peab toimuma veritsushäirete ravis kogunud arsti järelevalve all.

Voncentot turustatakse veenisüste- või -infusioonilahuse pulbri ja lahustina. Voncentot süstitakse või infundeeritakse aeglaselt veeni. Kui süsti/infusiooni ajal tekivad kõrvalnähud, võib olla vaja manustada ravimit aeglasemalt või manustamine peatada. Ravimi annus ja ravi kestus sõltuvad sellest, kas Voncentot kasutatakse veritsuse raviks, ennetamiseks või operatsiooni ajal ning kas patsiendil on A-hemofiilia või von Willebrandi tõbi. Ravimi annus ja ravi kestus sõltuvad ka patsiendi VIII hüübimisfaktori sisaldusest, haiguse raskusest, veritsuse ulatusest ja kohast ning patsiendi haigusseisundist ja kehakaalust.

Patsiendid või nende hooldajad tohivad süstida või infundeerida ravimit kodus ise, kui raviarst peab seda sobivaks ja nad on saanud asjakohase väljaõppe. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



Kuidas Voncento toimib?

Voncento toimeained, inimese VIII hüübimisfaktor ja inimese von Willebrandi faktor, on hüübimisfaktorid (ained, mis aitavad verel hüübida). A-hemofiiliaga patsientidel ja von Willebrandi tõvega patsientidel puudub von Willebrandi hüübimisfaktor. See põhjustab hüübimishäireid, mille tõttu tekivad veritsused liigestes, lihastes ja siseelundites. Voncentot kasutatakse puuduvate hüübimisfaktorite asendamiseks, mis võimaldab veritsushäiret ajutiselt reguleerida.

Milles seisneb uuringute põhjal Voncento kasulikkus?

Voncentot uuriti ühes põhiuuringus 22 raske von Willebrandi tõvega patsiendil (sh noorukitel), et hinnata ravimi efektiivsust mittekirurgiliste veritsuste peatamisel või nende ennetamisel. Voncentot ei võrreldud teiste ravimitega. Patsiente oli varem ravitud desmopressiini või von Willebrandi faktoriga ja nad olid kasutanud uuringu esimeses osas Voncentot 12 kuud. Voncento efektiivsust veritsuse peatamisel hinnati vastava skaala abil. Ravimi efektiivsus hinnati suurepäraseks 92% veritsusjuhu korral (371 juhtu 405st) ja heaks ligikaudu 7% korral (27 juhtu 405st). Uuringu teine osa kestis veel 12 kuud ja selles vaadeldi, kuidas ennetab Voncento veritsusjuhte 8 patsiendil, kes olid kasutanud Voncentot uuringu esimeses osas. Uuringu teises osas ilmnas, et ennetavat ravi saanud patsientide veritsusjuhtude keskmine arv vähenes 18–82 juhult aastas enne ravi 1–6 juhule aastas.

Voncento kasulikkust A-hemofiiliaga kaasnevate veritsuste ennetamisel ja ravis tõendati uuringus, kus osales varem inimese VIII hüübimisfaktoriga ravitud 81 patsienti. Uuringus hinnati Voncentot veritsuse ravimisel suurepäraseks 60% veritsusjuhu korral (396 juhtu 656st) ja heaks 36% korral (236 juhtu 656st). Voncento kasutamine veritsuse ennetamiseks andis samalaadsed tulemused. Uuringu ajal toimunud 37 operatsioonil, millest 12 olid rasked, oli veritsus ainult ühel juhul eeldatust suurem. Kokku vajab vereülekannet 5 patsienti, kõik suure põlveoperatsiooni ajal.

Mis riskid Voncentoga kaasnevad?

Voncento kõige sagedam kõrvalnäht on peavalu (esines enam kui 1 patsiendil 10st). Teised sagedad kõrvalnähud (esinesid kuni 1 patsiendil 10st) on ülitundlikkusreaktsioonid ja palavik. Aeg-ajalt esinevad verehüübed veresoontes, maitsehäired ja maksatalitluse analüüsi ebanormaalsed tulemused (esinenud 1–10 patsiendil 1000st).

Mõnel patsiendil võivad tekkida VIII hüübimisfaktori või von Willebrandi faktori vastased inhibiitorid (antikehad), mis peatavad ravimi toime, nii et see ei peata enam veritsemist.

Voncento kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Voncento heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Voncenta kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Amet märkis, et Voncento efektiivsus veritsuste ravis ja ennetamisel A-hemofiiliaga ja von Willebrandi tõvega patsientidel on tõendatud. Voncento oli samuti efektiivne operatsioonidega seotud veritsuste ennetamisel ja ravis. Kõrvalnähud olid üldiselt kerged kuni mõõdukad ja neid peeti seda liiki ravimile tüüpiliseks.

Mis meetmed võetakse, et tagada Voncento ohutu ja efektiivne kasutamine?

Voncento ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Voncento kohta

Euroopa Komisjon andis Voncento müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 12. augustil 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Voncento kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Voncentoga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2017.