



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Voydeya (*danikopaan*)

Ülevaade ravimist Voydeya ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Voydeya ja milleks seda kasutatakse?

Voydeya on ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel paroksüsmaalse ehk äkkhootise öise hemoglobinuuria (*paroxysmal nocturnal haemoglobinuria*, PNH) raviks. See on haigus, mille korral vererakkude liigne lagunemine põhjustab aneemiat (vere punaliblede vähesust), tromboosi (trombe veresoontes), pantsütopeeniat (vererakkude vähesust) ja tumedat uriini (uriini erituva hemoglobiini suure koguse tõttu; hemoglobiin on vere punaliblede ehk erütrotsüütide valk, mis kannab hapnikku organismi). Voydeyat kasutatakse koos ravulisumaabi või ekulisumaabiga (samuti paroksüsmaalse öise hemoglobinuuria ravimid) patsientidel, kellel on aneemia vaatamata ravile nende ravimitega.

Paroksüsmaalne öine hemoglobinuuria esineb harva ja Voydeya nimetati 12. detsembril 2017 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on [EMA veebilehel](#).

Voydeya sisaldab toimeainet danikopaani.

Kuidas Voydeyat kasutatakse?

Voydeya on retseptiravim. Ravi peab alustama verehäiretega patsientide ravis kogenud tervishoiutöötaja.

Voydeyat turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse kolm korda ööpäevas ligikaudu 8-tunnise vahega.

Lisateavet Voydeya kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Voydeya toimib?

Komplementisüsteem on valkude kogum, mis on osa immuunsüsteemist (organismi looduslikest kaitsemehhanismidest). Paroksüsmaalse öise hemoglobinuuriaga patsientidel on komplementisüsteem liiga aktiivne ja kahjustab patsiendi enda vererakke.

Voydeya toimeaine danikopaan blokeerib faktori D (komplementisüsteemi valk). Faktor D blokeerimisega takistab Voydeya komplementisüsteemi rakke kahjustamast, leevendades nii haiguse sümptomeid.



Mis on uuringute põhjal Voydeya kasulikkus?

Voydeyat uuriti põhiuuringus, milles osales 86 paroksüsmaalse öise hemoglobinuuriaga patsienti, keda oli ravitud vähemalt 6 kuud ravulisumaabi või ekulisumaabiga ja kellel oli aneemia. Uuringus osalenud patsiendid võtsid lisaks ravulisumaabile või ekulisumaabile kas Voydeyat või platseebot (näiv ravim).

Pärast 12-nädalast ravi suurenes Voydeyat võtnud patsientidel hemoglobiinisaldus keskmiselt 2,81 g/dl võrra ja platseebot võtnud patsientidel keskmiselt 0,41 g/dl võrra.

Mis on Voydeya riskid?

Voydeya kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Voydeya kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks palavik, peavalu, maksaensüümide sisalduse suurenemine (mis viitab võimalikele maksaprobleemidele) ja jäsemevalu.

Toimemehhanismi alusel võib Voydeya suurendada infektsioonide riski. Voydeyat ei tohi kasutada bakteri *Neisseria meningitidis* põhjustatud olemasoleva infektsiooniga patsiendid ega patsiendid, kes ei ole selle vastu praegu vaksineeritud, v.a kui nad saavad infektsiooni ennetamiseks antibiootikume kuni 2 nädalat pärast vaksineerimist.

Miks Voydeya ELis heaks kiideti?

Tõendati, et koos ravulisumaabi või ekulisumaabiga on Voydeya paroksüsmaalse öise hemoglobinuuriaga patsientidel aneemia vähendamisel efektiivne, mida näitas nende hemoglobiinisalduse suurenemine pärast ravi algust. Voydeya ohutust peetakse hallatavaks, kuigi ravimit võtvatel patsientidel suureneb kõrvalnähtude (kuid mitte raskusastme) esinemise sagedus. Euroopa Raviamet otsustas, et Voydeya kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

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

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Voydeya kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Voydeya oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Voydeya kohta

Voydeya on saanud müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus,

Lisateave Voydeya kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/voydeya