



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veyvondi (*vonikogi alfa*)

Yleistiedot Veyvondista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Veyvondi on ja mihin sitä käytetään?

Veyvondi on lääke, jota käytetään estämään verenvuotoa aikuisilla, joilla on von Willebrandin tauti (perinnöllinen verenvuotosairaus), joita ei voida hoitaa desmopressiinilla (toinen verenvuotoa estävä lääke) tai joihin desmopressiini ei tehoa.

Sitä käytetään verenvuototapahtumien ehkäisyyn ja hoitoon, myös leikkauksen aikana.

Veyvondin vaikuttava aine on vonikogi alfa.

Miten Veyvondia käytetään?

Veyvondia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja verenvuototautien hoitoon perehtyneen lääkärin on valvottava hoitoa.

Veyvondi annetaan injektiona laskimoon. Annoksen koko ja antotiheys riippuvat siitä, käytetäänkö Veyvondia leikkauksen aikana vai verenvuotojen hoitoon tai ehkäisyyn.

Lisätietoja Veyvondin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Veyvondi vaikuttaa?

von Willebrandin tautia sairastavilta potilailta puuttuu von Willebrand -tekijä. Se on proteiini, jota tarvitaan veren normaaliin hyytymiseen, ja jota ilman potilas vuotaa helposti verta. Veyvondin vaikuttavaa ainetta vonikogi alfaa tuotetaan laboratoriossa, ja se vaikuttaa samalla tavalla kuin luonnollinen von Willebrand -tekijä. Se korvaa puuttuvan proteiinin ja auttaa siten verta hyytymään, jolloin verenvuoto saadaan hallintaan.

Mitä hyötyä Veyvondista on havaittu tutkimuksissa?

Veyvondin on osoitettu olevan tehokas verenvuototapahtumien hallinnassa kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui von Willebrandin tautia sairastavia aikuisia. Veyvondia ei näissä tutkimuksissa verrattu muihin hoitoihin.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 37 potilasta, joille annettiin Veyvondia verenvuototapahtumien hoitoon. Tehon pääasiallisena mittana oli arvio hoidon tehosta. Veyvondi-hoito tehosi 95 prosentilla potilaista (20 potilaalla 22:sta). Verenvuototapahtumia todettiin yhteensä 193, ja Veyvondin hoitotulosta pidettiin erinomaisena tai hyvänä noin 98 prosentissa vuodoista.

Toiseen tutkimukseen osallistui 15 potilasta, joille annettiin Veyvondia verenvuodon ehkäisyyn leikkauksessa, mukaan lukien suuret leikkaukset, kuten polven tekonivelleikkaus. Tutkimuksen aikana tehdyissä 15 suuressa ja pienessä leikkauksessa Veyvondin hoitovaikutusta verenvuototapahtumien ehkäisyssä pidettiin erinomaisena tai hyvänä kaikissa näissä 15 leikkauksessa.

Kolmanteen tutkimukseen osallistui 23 vaikeaa von Willebrandin tautia sairastavaa potilasta, jotka saivat Veyvondia ennalta ehkäisevänä hoitona verenvuototapahtumien välttämiseksi. Ennen tutkimusta potilaat joko olivat saaneet tarvittaessa von Willebrand -tekijää, ja heillä oli ollut edellisen vuoden aikana vähintään kolme hoitoa vaatinutta spontaania verenvuotoa, tai he olivat käyttäneet plasmasta peräisin olevaa von Willebrand -tekijää ehkäisevästi vähintään 12 kuukauden ajan. Plasmasta peräisin oleva tarkoittaa, että valmistetta on tuotettu ihmisen plasmasta (veren nestemäinen osa).

Niistä 13 potilaasta, jotka olivat aiemmin käyttäneet tarvittaessa ehkäisevää hoitoa, Veyvondi-hoito vähensi vuositasolla verenvuotojen määrää noin 92 prosenttia verrattuna edeltäneen vuoden keskiarvoon ennen Veyvondiin siirtymistä.

Niistä 13 potilaasta, jotka olivat saaneet plasmasta johdettua von Willebrand -tekijää verenvuodon ehkäisemiseksi, estohoitona annettu Veyvondi vähensi vuositasolla verenvuotojen määrää 45 prosenttia verrattuna edeltäneen vuoden keskiarvoon ennen Veyvondiin siirtymistä.

Mitä riskejä Veyvondiin liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Veyvondin haittavaikutuksista.

Veyvondin yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on päänsärky. Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä Veyvondi-hoidon aikana: yliherkkyysoireet (allergiset reaktiot), tromboemboliset tapahtumat (ongelmat, jotka johtuvat verihyytymien muodostumisesta verisuoniin), von Willebrand -tekijän estäjien (vasta-aineiden) kehittyminen, mikä estää lääkettä vaikuttamasta eikä verenvuoto pysy hallinnassa.

Veyvondia ei saa antaa potilaille, jotka ovat saaneet allergisia reaktioita hiiren tai hamsterin proteiineista.

Miksi Veyvondi on hyväksytty EU:ssa?

Veyvondin osoitettiin olevan tehokas verenvuototapahtumien ehkäisyssä ja hoidossa von Willebrandin tautia sairastavilla potilailla. Veyvondi oli myös tehokas leikkauksiin liittyvän verenvuodon ehkäisyssä ja hoidossa. Veyvondia saa käyttää vain silloin, kun desmopressiinia (von Willebrandin taudin pääasiallinen hoito) ei voida käyttää tai kun se ei tehoa riittävän hyvin. Virasto totesi, että tutkimuksissa mukana olleiden potilaiden vähäiseen määrään ja suoran vertailuvalmisteen puuttumiseen liittyy epävarmuutta. Tätä pidettiin kuitenkin hyväksyttävänä, kun otetaan huomioon sairauden harvinaisuus. Veyvondin haittavaikutusten katsottiin olevan tyypillisiä tämäntyyppisille lääkkeille.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Veyvondi-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Veyvondin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Veyvondin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Veyvondin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Veyvondista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Veyvondista

Veyvondi sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 31. elokuuta 2018.

Lisätietoja Veyvondista on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 11-2023.