

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

Julkinen EPAR-yhteenvedo

Voncento

ihmisen hyytymistekijä VIII / ihmisen von Willebrand -tekijä

Tämä on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Voncento-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä sille EU:ssa ja sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Voncenton käytöstä.

Potilas saa Voncenton käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Voncento on ja mihin sitä käytetään?

Voncento on lääkevalmiste, jota käytetään verenvuodon hoitoon ja ehkäisemiseen potilailla, jotka sairastavat von Willebrandin tautia (perinnöllinen verenvuotosairaus, jonka aiheuttaa von Willebrand -tekijän puutos), kun desmopressiini-niminen toinen lääke ei tehoa tai kun sitä ei voida antaa. Sitä käytetään myös verenvuodon hoitoon ja ehkäisyyn hemofilia A -potilailla (perinnöllinen verenvuotosairaus, jonka aiheuttaa hyytymistekijä VIII:n puutos). Voncento sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, ihmisen hyytymistekijä VIII:aa ja ihmisen von Willebrand -tekijää.

Miten Voncentoa käytetään?

Voncentoa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon voi aloittaa verenvuototautien hoitoon perehtynyt lääkäri.

Voncentoa on saatavana kuiva-aineena ja liuottimena, joista sekoitetaan liuos laskimoon tehtävää injektiota tai infuusiota (tiputus) varten. Lääke annetaan hitaana injektiona tai infuusiona laskimoon. Jos potilaalle tulee injektion/infuusion aikana sivuvaikutuksia, lääke on annettava hitaammin tai sen antaminen on keskeytettävä. Annos ja hoidon kesto määräytyvät sen mukaan, käytetäänkö Voncentoa verenvuodon hoitoon, sen ehkäisyyn tai leikkauksen aikana, ja hoidetaanko sillä hemofilia A:ta vai von Willebrandin tautia sairastavia potilaita. Annokseen ja hoidon kestoon vaikuttavat myös hyytymistekijä VIII:n pitoisuus potilaalla, sairauden vaikeusaste, verenvuodon laajuus ja sijainti sekä potilaan kliininen tila ja paino.

Potilas tai hänen hoitajansa voi injektoida lääkkeen tai antaa sen fuusiona kotona, jos hoitava lääkäri pitää sitä tarkoituksenmukaisena ja jos heidät on perehdytetty siihen asianmukaisesti. Tarkempaa tietoa on pakkausselosteessa.

Miten Voncento vaikuttaa?

Voncenton vaikuttavat aineet, ihmisen hyytymistekijä VIII ja ihmisen von Willebrand -tekijä, ovat hyytymistekijöitä (aineita, jotka saavat veren hyytymään). Hemofilia A:ta sairastavilla potilailla on hyytymistekijä VIII:n puutos, ja von Willebrandin tautia sairastavilla potilailla on von Willebrand -tekijän puutos. Tämä aiheuttaa veren hyytymiseen liittyviä ongelmia, jotka puolestaan johtavat verenvuotoihin nivelissä, lihaksissa tai sisäelimissä. Voncentolla korvataan puuttuvat hyytymistekijät, minkä ansiosta verenvuototauti saadaan väliaikaisesti hallintaan.

Mitä hyötyä Voncentosta on havaittu tutkimuksissa?

Voncentoa on tutkittu yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 22 vaikeaa von Willebrandin tautia sairastavaa potilasta (myös nuoria). Tutkimuksessa arvioitiin Voncenton vaikutuksia muiden kuin leikkaukseen liittyvien verenvuotojen lopettamisessa tai ehkäisevänä hoitona. Tutkimuksessa Voncentoa ei verrattu mihinkään muuhun hoitoon. Potilaita oli hoidettu aikaisemmin desmopressiinillä tai von Willebrandin tekijällä. He saivat tutkimuksen ensimmäisessä osassa Voncentoa 12 kuukauden ajan. Voncenton tehoa verenvuodon lopettamisessa mitattiin luokitteluasteikolla. Voncenton vaikutukset arvioitiin erinomaisiksi noin 92 prosentissa (371/405) verenvuodoista ja hyväksi noin seitsemässä prosentissa (27/407) verenvuodoista. Tutkimuksen toisessa osassa, joka kesti myös 12 kuukautta, tarkasteltiin Voncenton kykyä ehkäistä verenvuotoja 8 potilaalla, jotka olivat saaneet Voncentoa tutkimuksen ensimmäisessä osassa. Tämä tutkimuksen osa osoitti, että verenvuotojen keskimääräinen lukumäärä ehkäisevää hoitoa saaneilla potilailla väheni ehkäisevää hoitoa edeltävän vuoden 18–82:sta verenvuototapahtumasta 1–6:een.

Voncenton hyöty verenvuotojen ehkäisyssä ja hoitamisessa hemofilia A -potilailla osoitettiin tutkimuksessa, johon osallistui 81 potilasta, joita oli aiemmin hoidettu ihmisen hyytymistekijä VIII:lla. Tässä tutkimuksessa – verenvuodon hoitamiseen käytettynä – Voncento arvioitiin erinomaiseksi 60 prosentissa verenvuototapahtumista (396 tapahtumassa 656:sta) ja hyväksi 36 prosentissa verenvuototapahtumista (236 tapahtumassa 656:sta). Tulokset olivat samankaltaiset, kun Voncentoa käytettiin verenvuotojen ehkäisyyn. Tutkimuksen aikana tehtiin 37 leikkausta, joista 12 oli suuria. Niistä vain yhdessä tapauksessa verenhukka oli odotettua suurempaa. Yhteensä viisi potilasta – joille kaikille tehtiin suuri polvileikkaus – tarvitsi verensiirtoa.

Mitä riskejä Voncentoon liittyy?

Voncenton yleisin sivuvaikutus on päänsärky (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä). Muita yleisiä sivuvaikutuksia (enintään yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat yliherkkyysoireet (allergiset reaktiot) ja kuume. Harvinaisia sivuvaikutuksia ovat hyytymät verisuonissa, makuaistin häiriöt ja poikkeavat tulokset maksantoimintakokeista (1–10 potilaalla 1000:sta).

Jotkut potilaat voivat kehittää hyytymistekijä VIII:n tai von Willebrand -tekijän vasta-aineita, jolloin lääke ei enää tehoa eikä verenvuoto pysy hallinnassa.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Voncenton ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Voncento on hyväksytty?

Virasto katsoi, että Voncenton hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Virasto totesi, että Voncenton oli osoitettu olevan tehokas verenvuotojen hoitamisessa ja ehkäisemisessä hemofilia A:ta sairastavilla potilailla ja von Willebrandin tautia sairastavilla potilailla. Voncento oli myös tehokas leikkauksiin liittyvän verenvuodon ehkäisemisessä ja hoitamisessa. Lääkkeen sivuvaikutukset olivat pääasiassa lieviä tai kohtalaisia, ja niitä pidettiin tyypillisinä tämäntyyppisille lääkkeille.

Miten voidaan varmistaa Voncenton turvallinen ja tehokas käyttö?

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

Muita tietoja Voncentosta

Euroopan komissio myönsi Voncentolle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan 12. elokuuta 2013.

Voncentoa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Voncento-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 10-2017.