



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Voydeya (*danikopaani*)

Yleistiedot Voydeya-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Voydeya on ja mihin sitä käytetään?

Voydeya on lääke, jolla hoidetaan aikuisten kohtauksittaista yöllistä hemoglobiinivirtsaisuutta (PNH). Se on sairaus, jossa verisolujen liiallista hajoamista seuraa anemia (veren punasolujen vähyys), tromboosi (hyttymät verisuonissa), pansytopenia (verisolujen vähäisyys veressä) ja tumma virtsa (virtsaan vapautuu suuri määrä hemoglobiinia, joka on happea kehon eri osiin kuljettava proteiini punasoluissa). Voydeyaa käytetään ravulitsumabin tai ekulitsumabin (muiden PNH-lääkkeiden) lisänä potilailla, joiden anemia ei ole parantunut näistä hoidoista huolimatta.

PNH on harvinainen sairaus, ja Voydeya nimettiin ns. harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 12. joulukuuta 2017. Lisätietoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on EMAn [verkkosivustolla](#).

Voydeyan vaikuttava aine on danikopaani.

Miten Voydeya-valmistetta käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain terveydenhuollon ammattilainen, jolla on kokemusta verisairauksista kärsivien potilaiden hoidosta.

Voydeyaa on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta kolme kertaa vuorokaudessa kahdeksan tunnin välein.

Lisätietoja Voydeyan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Voydeya vaikuttaa?

Komplementtijärjestelmä on joukko proteiineja, jotka ovat osa immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia). PNH-potilailla komplementtijärjestelmä on yliaktiivinen, jolloin se vahingoittaa potilaan omia verisoluja.

Voydeyan vaikuttava aine danikopaani salpaa komplementtijärjestelmän proteiinin, jota kutsutaan komplementtitekijä D:ksi. Kun Voydeya estää sen toiminnan, komplementtijärjestelmä ei pysty vahingoittamaan soluja, jolloin sairauden oireet lievenevät.



Mitä hyötyä Voydeya-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Voydeya-valmistetta tutkittiin päätutkimuksessa, johon osallistui 86 PNH-potilasta, joita oli hoidettu ravulitsumabilla tai ekulitsumabilla vähintään kuusi edellistä kuukautta ja joilla oli anemia. Tutkimukseen osallistuneet potilaat ottivat joko Voydeyaa tai lumelääkettä yhdessä ravulitsumabin tai ekulitsumabin kanssa.

Saatuaan 12 viikkoa Voydeya-hoitoa potilaiden hemoglobiinipitoisuus nousi keskimäärin 2,81 g/dl. Lumelääkettä saaneiden potilaiden hemoglobiinipitoisuus nousi keskimäärin 0,41 g/dl.

Mitä riskejä Voydeya-valmisteseen liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Voydeyan ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Voydeyan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat kuume, päänsärky, kohonnut maksaentsyymipitoisuudet (merkki mahdollisista maksaongelmista) ja kipu raajoissa (käsivarsissa ja sääressä).

Vaikutusmekanisminsa takia Voydeya voi lisätä infektioriskiä. Voydeyaa ei saa antaa potilaille, joilla on parhaillaan *Neisseria meningitidis* -bakteerien aiheuttama infektio, eikä potilaille, joita ei ole rokotettu sitä vastaan, paitsi jos he saavat antibiootteja infektion ehkäisemiseksi kahden viikon ajan rokotuksen jälkeen.

Miksi Voydeya on hyväksytty EU:ssa?

Ravulitsumabin tai ekulitsumabin lisäksi Voydeyan osoitettiin vähentävän tehokkaasti anemias PNH-potilailla, mikä ilmeni veren hemoglobiinipitoisuuden kohoamisena hoidon aloittamisen jälkeen. Voydeyan turvallisuuden katsotaan olevan hallittavissa, vaikka lääkettä ottavilla potilailla haittavaikutusten (ei kuitenkaan vakavien haittavaikutusten) esiintyvyys kasvaa. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Voydeyan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Voydeyan turvallinen ja tehokas käyttö?

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

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Voydeyan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Voydeya-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Voydeya-valmisteesta

Voydeya sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan

Lisää tietoa Voydeya-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/voydeya