



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Voydeya (*danicopan*)

Aperçu de Voydeya et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Voydeya et dans quel cas est-il utilisé?

Voydeya est un médicament utilisé chez l'adulte dans le traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN), une maladie dans laquelle une dégradation excessive des cellules sanguines entraîne une anémie (faibles taux de globules rouges), une thrombose (caillots de sang dans les vaisseaux sanguins), une pancytopenie (faibles taux de cellules sanguines) et des urines foncées [dues à la libération dans les urines de grandes quantités d'hémoglobine (la protéine des globules rouges qui transporte de l'oxygène dans l'organisme)]. Voydeya est utilisé en complément du ravulizumab ou de l'eculizumab (d'autres médicaments destinés à traiter l'HPN) chez les patients qui continuent à présenter une anémie malgré ces traitements.

L'HPN est rare et Voydeya a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 12 décembre 2017. Des informations complémentaires sur les désignations de médicaments orphelins sont disponibles sur le [site web de l'EMA](#).

Voydeya contient la substance active danicopan.

Comment Voydeya est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance; le traitement doit être instauré par un professionnel de santé expérimenté dans la prise en charge des patients atteints de troubles sanguins.

Voydeya est disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale trois fois par jour, à environ 8 heures d'intervalle.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Voydeya, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Voydeya agit-il?

Le système du complément est un ensemble de protéines qui font partie du système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme). Chez les patients atteints d'HPN, le système du complément est trop actif et endommage les propres cellules sanguines des patients.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



La substance active de Voydeya, le danicopan, bloque une protéine du système du complément appelée facteur D. En bloquant le facteur D, Voydeya empêche le système du complément d'endommager les cellules, contribuant ainsi à soulager les symptômes de la maladie.

Quels sont les bénéfices de Voydeya démontrés au cours des études?

Voydeya a été étudié dans le cadre d'une étude principale portant sur 86 patients atteints d'HPN qui avaient été traités par ravulizumab ou eculizumab depuis au moins 6 mois et présentaient une anémie. Les patients de l'étude ont pris soit Voydeya, soit un placebo (un traitement fictif) en plus du ravulizumab ou de l'eculizumab.

Après 12 semaines de traitement, les taux d'hémoglobine chez les patients sous Voydeya ont augmenté en moyenne de 2,81 g/dL, contre une augmentation de 0,41 g/dL en moyenne chez les patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Voydeya?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Voydeya, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Voydeya (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: fièvre, maux de tête, augmentation des taux d'enzymes du foie (un signe de troubles hépatiques éventuels) et douleurs au niveau des extrémités (bras et jambes).

Sur la base de son mécanisme d'action, Voydeya peut augmenter le risque d'infections. Voydeya ne doit pas être utilisé par les patients souffrant d'une infection en cours par la bactérie *Neisseria meningitidis* ou par ceux qui ne sont actuellement pas vaccinés contre celle-ci, à moins qu'ils ne reçoivent des antibiotiques pour prévenir l'infection jusqu'à 2 semaines après la vaccination.

Pourquoi Voydeya est-il autorisé dans l'UE?

Associé au ravulizumab ou à l'eculizumab, Voydeya s'est avéré efficace pour réduire l'anémie chez les patients atteints d'HPN, comme le montre l'augmentation de leurs taux d'hémoglobine après le début du traitement. La sécurité de Voydeya est considérée comme gérable, malgré une augmentation de l'occurrence des effets indésirables (mais pas de leur gravité) chez les patients prenant le médicament. Dès lors, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Voydeya sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Voydeya?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Voydeya ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Voydeya sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Voydeya sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Voydeya:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Voydeya le

De plus amples informations sur Voydeya sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/voydeya