

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

EPAR, sažetak za javnost

Voncento

humani faktor zgrušavanja VIII / humani von Willebrandov faktor

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Voncento. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Voncento.

Praktične informacije o primjeni lijeka Voncento bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Voncento i za što se koristi?

Voncento je lijek koji se koristi za liječenje i sprječavanje krvarenja u bolesnika s von Willebrandovom bolešću (nasljednim poremećajem krvarenja uzrokovanim nedostatkom von Willebrandova faktora) u slučaju kada je drugi lijek naziva dezmozpresin nedjelotvoran ili kontraindiciran. Također se koristi za liječenje i sprječavanje krvarenja u bolesnika s hemofilijom A (nasljednim poremećajem krvarenja prouzročenim nedostatkom faktora VIII). Voncento je lijek koji sadrži dvije djelatne tvari, humani faktor zgrušavanja VIII i humani von Willebrandov faktor.

Kako se Voncento koristi?

Voncento se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju poremećaja krvarenja.

Lijek Voncento dostupan je kao prašak i otapalo koji se zajedno miješaju kako bi se pripremila otopina za injekciju ili infuziju (drip) u venu. Voncento se polako ubrizgava ili infundira u venu. Ako se tijekom ubrizgavanja/infundiranja razviju nuspojave, lijek će možda trebati davati sporije ili će se primjena morati prekinuti. Doziranje i trajanje liječenja ovise o tome koristi li se Voncento za liječenje ili sprječavanje krvarenja te koristi li se u bolesnika s hemofilijom A ili von Willebrandovom bolešću. Doziranje i trajanje liječenja također ovise o razini faktora VIII u bolesnika, težini bolesti, opsegu i mjestu krvarenja te općem stanju bolesnika i njegovoj težini.

Bolesnici ili njihovi negovatelji mogu sami injektirati ili infundirati lijek kod kuće ako to njihov liječnik smatra primjerenim, te nakon što su završili odgovarajuću obuku. Za potpune informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Voncento?

Djelatne tvari lijeka Voncento, humani faktor zgrušavanja VIII i humani von Willebrandov faktor, koagulacijski su faktori (tvari koje pomažu pri zgrušavanju krvi). Bolesnicima s hemofilijom A nedostaje faktor VIII, a bolesnicima s von Willebrandovom bolešću von Willebrandov faktor. To uzrokuje probleme pri zgrušavanju krvi, što dovodi do krvarenja u zglobovima, mišićima ili unutarnjim organima. Voncento se koristi kao zamjena za faktore zgrušavanja koji nedostaju, čime se postiže privremena kontrola poremećaja krvarenja.

Koje su koristi od lijeka Voncento utvrđene u ispitivanjima?

Voncento je ispitan u jednom glavnom ispitivanju kojim su bila obuhvaćena 22 bolesnika (uključujući adolescente) s ozbiljnom von Willebrandovom bolešću kako bi se ocijenilo njegovo djelovanje na zaustavljanje epizoda krvarenja koje nisu povezane s kirurškim zahvatom ili kao preventivna terapija. Voncento nije uspoređen s drugim terapijama. Bolesnici su prethodno bili liječeni dezmodipresinom ili von Willebrandovim faktorom te su u prvom dijelu ispitivanja primali lijek Voncento tijekom 12 mjeseci. Djelotvornost lijeka Voncento u zaustavljanju krvarenja izmjerena je primjenom ljestvice ocjena. Učinci lijeka Voncento ocijenjeni su odličnima u otprilike 92 % (371 od 405) epizoda krvarenja i dobrima u otprilike 7 % (27 od 405) epizoda. U drugom dijelu ispitivanja, koji je trajao dodatnih 12 mjeseci, sposobnost lijeka Voncento da spriječi epizode krvarenja ispitana je u osam bolesnika koji su već primali Voncento tijekom prvog dijela ispitivanja. Taj dio ispitivanja pokazao je da je prosječan broj epizoda krvarenja u bolesnika na preventivnoj terapiji smanjen na 1 do 6 epizoda, u odnosu na 18 do 82 epizode koje su ti bolesnici imali tijekom godine prije početka preventivne terapije.

Koristi od lijeka Voncento u sprječavanju i liječenju epizoda krvarenja u bolesnika s hemofilijom A utvrđene su u ispitivanju provedenom s 81 bolesnikom koji su prethodno liječeni humanim faktorom zgrušavanja VIII. U tom ispitivanju, kada je korišten za liječenje krvarenja, lijek Voncento ocijenjen je odličnim u 60 % (396 od 656) epizoda krvarenja i dobrim u 36 % (236 od 656) epizoda krvarenja. Slične ocjene dobivene su kada je lijek Voncento korišten za prevenciju. Od 37 kirurških zahvata obavljenih tijekom ispitivanja, od kojih je 12 bilo opsežnih, samo u jednom slučaju gubitak krvi bio je veći od očekivanog. U ukupno pet bolesnika, koji su svi prošli operaciju koljena, bila je potrebna transfuzija krvi.

Koji su rizici povezani s lijekom Voncento?

Najčešća nuspojava lijeka Voncento jest glavobolja (koja se javlja u više od 1 na 10 osoba). Druge uobičajene nuspojave (koje se javljaju u 1 na 10 osoba) uključuju reakcije hipersenzitivnosti (alergije) i vrućicu. Zgrušavanje u krvnim žilama, poremećaji okusa i rezultati testiranja funkcije jetre koji su izvan granica normale nisu uobičajene nuspojave (javljaju se kod između 1 i 10 na 1000 osoba).

Kod nekih bolesnika postoji rizik od razvoja inhibitora (protutijela) na faktor VIII ili na von Willebrandov faktor, što onemogućuje djelovanje lijeka i dovodi do gubitka kontrole nad krvarenjem.

Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Voncento potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Voncento odobren?

Agencija je zaključila da koristi od lijeka Voncento nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji. Agencija je navela da je utvrđena djelotvornost lijeka Voncento u liječenju i sprječavanju krvarenja u bolesnika s hemofilijom A kao i u bolesnika s von Willebrandovom bolešću. Lijek Voncento također je bio djelotvoran u sprječavanju i liječenju krvarenja povezanog s kirurškim zahvatom. Njegove nuspojave općenito su bile blage do umjerene te se smatraju tipičnima za ovu vrstu lijeka.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Voncento?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Voncento nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Voncento

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Voncento na snazi u Europskoj uniji od 12. kolovoza 2013.

Cjeloviti EPAR za lijek Voncento nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Voncento pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 10. 2017.