



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Voydeya (*danikopan*)

Pregled informacija o lijeku Voydeya i zašto je odobren u EU-u

Što je Voydeya i za što se koristi?

Voydeya se primjenjuje u odraslih osoba za liječenje paroksizmalne noćne hemoglobinurije (PNH), bolesti kod koje dolazi do prekomjerne razgradnje krvnih stanica, što uzrokuje anemiju (nisku razinu crvenih krvnih stanica), trombozu (krvne ugruške u krvnim žilama), pancitopeniju (niske razine krvnih stanica) i tamni urin zbog otpuštanja velikih količina hemoglobina (proteina u crvenim krvnim stanicama koji prenosi kisik kroz tijelo) u urin. Voydeya se koristi uz ravulizumab ili ekulizumab (druge lijekove za liječenje PNH-a) u bolesnika koji i dalje imaju anemiju unatoč tim terapijama.

PNH je rijetka bolest, a lijek Voydeya dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 12. prosinca 2017. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je na [mrežnom mjestu EMA-e](#).

Voydeya sadrži djelatnu tvar danikopan.

Kako se Voydeya primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti zdravstveni radnik s iskustvom u liječenju bolesnika s poremećajima povezanim s krvlju.

Lijek Voydeya dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta tri puta na dan, u razmaku od otprilike osam sati.

Za više informacija o primjeni lijeka Voydeya pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Voydeya?

Sustav komplementa čini niz proteina i on je dio imunskog sustava (prirodne obrane organizma). U bolesnika s PNH-om sustav komplementa prekomjerno je aktivan i oštećuje krvne stanice bolesnika.

Djelatna tvar lijeka Voydeya, danikopan, blokira protein sustava komplementa koji se naziva faktor D. Blokiranjem faktora D Voydeya sprječava sustav komplementa da ošteti stanice i time pomaže u ublažavanju simptoma bolesti.



Koje su koristi od lijeka Voydeya utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Voydeya ispitan je u glavnom ispitivanju u kojem je sudjelovalo 86 bolesnika s PNH-om koji su tijekom najmanje šest prethodnih mjeseci bili liječeni ravulizumabom ili ekulizumabom i imali su anemiju. Bolesnici koji su sudjelovali u ispitivanju uzimali su lijek Voydeya ili placebo (prividno liječenje) uz ravulizumab ili ekulizumab.

Nakon 12 tjedana liječenja razine hemoglobina u bolesnika koji su uzimali lijek Voydeya u prosjeku su se povećale za 2,81 g/dL, u usporedbi s prosječnim povećanjem od 0,41 g/dL u bolesnika koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Voydeya?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Voydeya potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Voydeya (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju vrućicu, glavobolju, povećane razine jetrenih enzima (znak mogućih problema s jetrom) i bol u ekstremitetima (rukama i nogama).

S obzirom na svoj mehanizam djelovanja, lijek Voydeya može povećati rizik od infekcija. Voydeya se ne smije primjenjivati u bolesnika s neizliječenom infekcijom bakterijom *Neisseria meningitidis* ili u onih koji trenutačno nisu cijepljeni protiv nje, osim ako primaju antibiotike za sprječavanje infekcije u razdoblju do dva tjedna nakon cijepljenja.

Zašto je lijek Voydeya odobren u EU-u?

Osim ravulizumaba ili ekulizumaba, lijek Voydeya pokazao se učinkovitim u ublažavanju anemije u bolesnika s PNH-om, što je vidljivo iz povećanja razine hemoglobina nakon početka liječenja. Smatra se da je sigurnost primjene lijeka Voydeya moguće kontrolirati unatoč povećanju broja nuspojava (no ne i njihove težine) u bolesnika koji uzimaju lijek. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Voydeya nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

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

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Voydeya kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Voydeya pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Voydeya

Za lijek Voydeya izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od

Više informacija o lijeku Voydeya dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/voydeya