

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Voncento

humán VIII-as véralvadási faktor/humán von Willebrand faktor

Ez a dokumentum a Voncento-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Voncento alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Voncento alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Voncento és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Voncento-t vérzés kezelésére és megelőzésére alkalmazzák von Willebrand betegségben (a von Willebrand faktor hiánya által okozott, örökletes vérzészavarban) szenvedő betegeknél, ha a dezmozpresszin nevű másik gyógyszer nem hatékony vagy nem adható. A-típusú hemofíliában (a VIII-as faktor hiánya által okozott, örökletes vérzészavarban) szenvedő betegeknél is a vérzés kezelésére és megelőzésére alkalmazzák. A gyógyszer két hatóanyagot, humán VIII-as véralvadási faktort és humán von Willebrand faktort tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Voncento-t?

A Voncento csak receptre kapható, és a kezelést a vérzési rendellenességek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

A Voncento por és oldószer formájában kapható, amelyekből egymással összekeverve vénába adandó oldatos injekció vagy infúzió készíthető. A Voncento-t lassan a vénába kell injektálni vagy infúzióban beadni. Ha az injekció vagy infúzió során mellékhatások jelentkeznek, a gyógyszert lassabban kell beadni, vagy a beadást le kell állítani. Az adag és a kezelés időtartama attól függ, hogy a Voncento-t a vérzés kezelésére, megelőzésére vagy műtéti beavatkozás közben alkalmazzák-e, valamint attól, hogy A-típusú hemofíliában vagy von Willebrand betegségben szenvedőknek adják-e be. Az adag és a

kezelés időtartama függ a beteg VIII-as faktor szintjétől, a betegség súlyosságától, a vérzés kiterjedésétől és helyétől, valamint a beteg klinikai állapotától és testsúlyától is.

Az orvos beleegyezésével a betegek vagy gondozók otthon maguk is beadhatják az injekciót vagy infúziót, ha erre megfelelően megtanították őket. További részletek a betegtájékoztatóban találhatók.

Hogyan fejti ki hatását a Voncento?

A Voncento hatóanyagai, a humán VIII-as véralvadási faktor és a humán von Willebrand faktor véralvadási faktorok (a vér alvadását elősegítő anyagok). Az A-típusú hemofíliában szenvedő betegek szervezetéből hiányzik a VIII-as faktor, a von Willebrand betegségben szenvedő betegekből pedig a von Willebrand faktor. Ez véralvadási zavart okoz, ami ízületi, izom- vagy belső vérzéshez vezet. A Voncento-t a hiányzó alvadási faktorok pótlására alkalmazzák, ezzel átmenetileg csökkentve a vérzészavart.

Milyen előnyei voltak a Voncento alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Voncento-t 22, súlyos von Willebrand betegségben szenvedő beteg (köztük serdülőkorúak) részvételével, egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben a nem műtéti vérzéses epizódok megszüntetésében, illetve megelőző kezelésként kifejtett hatásait értékelték. A Voncento-t nem hasonlították össze más kezeléssel. A betegeket előzőleg dezmozpresszinnel vagy von Willebrand faktorról kezelték, és a vizsgálat első részében 12 hónapig Voncento-t kaptak. A Voncento-nak a vérzés megállításában kifejtett hatékonyságát egy értékskála segítségével mérték. A Voncento hatását a vérzéses epizódok mintegy 92%-ánál (405-ből 371 esetben) kiválónak és mintegy 7%-ánál (405-ből 27 esetben) jónak ítélték. A vizsgálat második, további 12 hónapig tartó részében a Voncento vérzéses epizódok megelőzésére való képességét tanulmányozták a vizsgálat első részében Voncento-t kapó 8 betegnél. A vizsgálatnak ez a része azt mutatta, hogy a megelőző kezelésben részesülő betegek vérzéses epizódjainak átlagos száma 1-6 epizódra csökkent, szemben az ezen betegek által a megelőző kezelés kezdete előtti évben tapasztalt 18-82 epizóddal.

Az A-típusú hemofíliában szenvedő betegeknek a Voncento előnyeit a vérzéses epizódok megelőzése és kezelése tekintetében egy, 81 beteg részvételével végzett vizsgálatban értékelték; ezek a betegek korábban humán VIII-as véralvadási faktort kaptak. Ebben a vizsgálatban, amikor a vérzés kezelésére alkalmazták, a Voncento-t a vérzéses epizódok 60%-ánál (656-ből 396 esetben) kiválónak, 36%-ánál (656-ből 236 esetben) pedig jónak értékelték. Hasonló eredmények születtek akkor is, amikor a Voncento-t megelőzésre alkalmazták. A vizsgálat alatt végzett 37 műtétnél (amelyek közül 12 nagyműtét volt) mindössze egy esetben volt a vártnál nagyobb a vérvesztés. Összesen öt betegnél volt szükség vérátömlesztésre (mindegyik beteg térd nagyműtéten esett át).

Milyen kockázatokkal jár a Voncento alkalmazása?

A Voncento leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a fejfájás. Egyéb gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezik) a túlérzékenységi (allergiás) reakciók és a láz. A nem gyakori mellékhatások (1000 beteg közül 1-10-nél jelentkezik) közé tartozik a vér rögződése, az ízérzékelési zavarok és a rendellenes májfunkciós értékek.

Fennáll annak a kockázata, hogy egyes betegek szervezete inhibitorokat (antitesteket) kezd el termelni a VIII-as faktor vagy a von Willebrand faktor ellen, ami a gyógyszer hatástalanságát és a vérzés kontrolljának elvesztését eredményezi.

A Voncento alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Voncento forgalomba hozatalát?

Az Ügynökség megállapította, hogy a Voncento alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. Az Ügynökség megjegyezte, hogy a Voncento hatékonynak bizonyult a vérzés megelőzésében és kezelésében az A-típusú hemofíliában, illetve a von Willebrand betegségben szenvedő betegeknél. A Voncento hatékonynak bizonyult a műtéti vérzés megelőzésében és kezelésében is. A mellékhatások általában enyhék vagy közepesen súlyosak voltak, és erre a gyógyszerfajlagra jellemzőnek tekinthetők.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Voncento biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Voncento biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Voncento-val kapcsolatos egyéb információ

2013. augusztus 12-én az Európai Bizottság a Voncento-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Voncento-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Voncento-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2017.