



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Voydeya (*danicopan*)

Sintesi di Voydeya e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Voydeya e per cosa si usa?

Voydeya è un medicinale usato negli adulti per il trattamento dell'emoglobinuria parossistica notturna (EPN), una malattia in cui l'eccessiva degradazione delle cellule del sangue provoca anemia (bassi livelli di globuli rossi), trombosi (coaguli di sangue nei vasi sanguigni), pancitopenia (bassi livelli di cellule del sangue) e urine scure (a causa di grandi quantità di emoglobina, la proteina presente nei globuli rossi che trasporta l'ossigeno nell'organismo, che viene rilasciata nelle urine). Voydeya è usato in aggiunta a ravulizumab o eculizumab (altri medicinali per l'EPN) in pazienti che continuano a essere affetti da anemia nonostante tali trattamenti.

L'EPN è rara e Voydeya è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 12 dicembre 2017. Ulteriori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul [sito web](#) dell'EMA.

Voydeya contiene il principio attivo danicopan.

Come si usa Voydeya?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato da un operatore sanitario esperto nella gestione di pazienti affetti da patologie legate al sangue.

Voydeya è disponibile sotto forma di compresse da assumere per via orale tre volte al giorno, a distanza di circa 8 ore l'una dall'altra.

Per maggiori informazioni sull'uso di Voydeya, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Voydeya?

Il sistema del complemento è un insieme di proteine che fa parte del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo). Nei pazienti affetti da EPN, il sistema del complemento è iperattivo e danneggia le cellule del sangue dei pazienti stessi.

Il principio attivo di Voydeya, danicopan, blocca una proteina del sistema del complemento denominata fattore D. Bloccando tale fattore, Voydeya impedisce al predetto sistema di danneggiare le cellule, contribuendo in tal modo ad alleviare i sintomi della malattia.

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



Quali benefici di Voydeya sono stati evidenziati negli studi?

Voydeya è stato esaminato nell'ambito di uno studio principale condotto su 86 pazienti affetti da EPN, che erano stati trattati con ravulizumab o eculizumab per almeno i 6 mesi precedenti e presentavano anemia. I pazienti che hanno partecipato allo studio hanno assunto Voydeya o placebo (un trattamento fittizio) in aggiunta a ravulizumab o eculizumab.

Dopo 12 settimane di trattamento, i livelli di emoglobina nei pazienti che assumevano Voydeya sono aumentati in media di 2,81 g/dL, rispetto a un aumento medio di 0,41 g/dL nei pazienti che assumevano placebo.

Quali sono i rischi associati a Voydeya?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Voydeya, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Voydeya (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono febbre, mal di testa, aumento dei livelli degli enzimi epatici (un segno di possibili problemi al fegato) e dolore agli arti (braccia e gambe).

In base al suo meccanismo d'azione, Voydeya può aumentare il rischio di infezioni. Voydeya non deve essere usato da pazienti con un'infezione da batterio *Neisseria meningitidis* in corso o da soggetti che non sono attualmente vaccinati contro di esso, a meno che non vengano somministrati antibiotici per prevenire l'infezione fino a 2 settimane dopo la vaccinazione.

Perché Voydeya è autorizzato nell'UE?

In aggiunta a ravulizumab o eculizumab, Voydeya si è dimostrato efficace nel ridurre l'anemia nei pazienti affetti da EPN, come dimostrato da un aumento dei livelli di emoglobina dopo l'inizio del trattamento. La sicurezza di Voydeya è considerata gestibile, nonostante un aumento degli effetti indesiderati (ma non della loro gravità), nei pazienti che assumono il medicinale. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Voydeya sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Voydeya?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Voydeya sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Voydeya sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Voydeya sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Voydeya

Voydeya ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il

Ulteriori informazioni su Voydeya sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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