

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Voncento

žmogaus VIII kraujo krešėjimo faktorius / žmogaus *von Willebrand* faktorius

Šis dokumentas yra Voncento Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Voncento.

Praktinės informacijos apie Voncento vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Voncento ir kam jis vartojamas?

Voncento – tai vaistas, padedantis sustabdyti kraujavimą arba jo išvengti sergant *von Willebrand* liga (*von Willebrand* faktoriaus trūkumo sukeltu paveldimu kraujavimo sutrikimu), kai kitas vaistas, vadinamas desmopresinu, yra neveiksmingas arba jo negalima skirti. Voncento skiriamas A hemofilija (paveldima kraujo nekrešėjimo liga, kurią sukelia faktoriaus VIII nepakankamumas) sergančių pacientų kraujavimui stabdyti ir jo profilaktikai. Jo sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų – žmogaus VIII kraujo krešėjimo faktoriaus ir žmogaus *von Willebrand* faktoriaus.

Kaip vartoti Voncento?

Voncento galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis kraujavimo sutrikimų gydymo patirties.

Voncento tiekiamas kaip milteliai ir tirpiklis, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) arba injekcinis tirpalas. Voncento iš lėto sušvirkščiama arba infuziniu būdu sulašinama į veną. Jeigu atliekant injekciją (infuziją) pasireikštų šalutinis poveikis, procedūrą gali reikėti sulėtinti arba nutraukti. Vaisto dozė ir gydymo trukmė priklauso nuo to, ar Voncento vartojamas kraujavimui stabdyti ar profilaktiškai, ar chirurginės operacijos metu, ir ar jį vartoja hemofilija A ar *von Willebrand* liga sergantys pacientai. Vaisto dozė ir gydymo trukmė taip pat priklauso nuo paciento kraujyje esančios VIII faktoriaus koncentracijos, ligos sunkumo, kraujavimo stiprumo ir vietos bei paciento klinikinės būklės ir kūno svorio.

Gdytojų leidus, išmokyti tinkamai atlikti procedūrą pacientai arba juos slaugantys asmenys vaistą gali sušvirkšti arba sulašinti į veną patys namuose. Išsamią informaciją rasite pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Voncento?

Veikliosios Voncento medžiagos žmogaus VIII krešėjimo faktorius ir žmogaus *von Willebrand* faktorius yra koaguliacijos faktoriai (medžiagos, kurios padeda kraujui krešėti). Hemofilija A sergantiems pacientams trūksta VIII faktoriaus, o *von Willebrand* liga sergantiems – *von Willebrand* faktoriaus. Kai kraujas nekreša, prasideda kraujavimas į sąnarius, raumenis ir vidaus organus. Voncento vartojamas siekiant pakeisti trūkstamą koaguliacijos faktorių ir tai padeda laikinai sustabdyti kraujavimą.

Kokia Voncento nauda nustatyta tyrimuose?

Voncento buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 22 sunkios formos *von Willebrand* liga sergantys pacientai (įskaitant paauglius); jame siekta įvertinti Voncento poveikį siekiant sustabdyti kraujavimą operacijos metu ir šio vaisto profilaktinį poveikį. Voncento nebuvo lyginamas su kitais vaistais. Prieš tai pacientai buvo gydomi desmopresinu arba *von Willebrand* faktoriumi ir pirmoje tyrimo dalyje Voncento vartojo 12 mėnesių. Voncento veiksmingumas siekiant sustabdyti kraujavimą buvo vertinamas naudojant vertinimo skalę. Voncento poveikis įvertintas „puikiai“ maždaug 92 proc. (371 iš 405) kraujavimo epizodų atveju ir „gerai“ – maždaug 7 proc. (27 iš 405) epizodų atveju. Antroje šio tyrimo dalyje, trukusioje dar 12 mėnesių, buvo vertinama, ar Voncento padeda išvengti kraujavimo epizodų, jį skiriant 8 pacientams, kurie pirmoje tyrimo dalyje taip pat vartojo Voncento. Ši tyrimo dalis parodė, kad profilaktiškai nuo galimo kraujavimo gydomiems pacientams vidutinis kraujavimo epizodų skaičius sumažėjo nuo 18–82 epizodų, pasireiškusių per metus iki profilaktinio gydymo, iki maždaug 1–6.

Voncento nauda siekiant išvengti kraujavimo epizodų sergant hemofilija A ar gydant tokius epizodus įrodyta atlikus tyrimą su 81 pacientu, kurie prieš tai buvo gydomi žmogaus VIII krešėjimo faktoriumi. Šiame tyrime Voncento poveikis stabdant kraujavimą buvo įvertintas „puikiai“ 60,4 proc. (396 iš 656) kraujavimo atvejų ir „gerai“ – 36 proc. (236 iš 656) kraujavimo atvejų. Panašiai Voncento įvertintas ir jį vartojant profilaktiškai. Iš 37 operacijų, kurios atliktos tyrimo metu (12 iš jų buvo didelės), tik vienu atveju kraujavimas buvo gausesnis, nei tikėtasi. Kraują perpilti prireikė iš viso penkiems pacientams (visiems jiems buvo atliekama didelė kelio operacija).

Kokia rizika siejama su Voncento vartojimu?

Dažniausias gydymo Voncento šalutinis reiškinys (pasireiškęs daugiau nei 1 iš 10 pacientų) yra galvos skausmas. Kiti dažni šalutiniai reiškiniai (pasireiškiantys ne daugiau nei 1 pacientui iš 10) buvo padidėjusio jautrumo (alergijos) reakcijos ir karščiavimas. Krešuliai kraujagyslėse, skonio pojūčio pokyčiai ir kepenų funkcijos tyrimo rezultatų nukrypimai nuo normos yra reti šalutiniai reiškiniai (pasireiškiantys 1–10 pacientų iš 1 000).

Yra rizika, kad kai kurių pacientų kraujyje susidarys VIII faktoriaus arba *von Willebrand* faktoriaus inhibitorių (antikūnų), dėl kurių vaistas gali nustoti veikti; dėl to gali nepavykti sustabdyti kraujavimo.

Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų vartojant Voncento sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Voncento buvo patvirtintas?

Agentūra nusprendė, kad Voncento nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Agentūra atkreipė dėmesį, kad Voncento yra veiksmingas siekiant išvengti

kraujavimo ir jį sustabdyti sergant hemofilija A ir *von Willebrand* liga. Voncento taip pat veiksmingai padėjo išvengti kraujavimo ir jį sustabdyti operacijų metu. Voncento sukeliama šalutiniai reiškiniai dažniausiai buvo lengvi arba vidutinio sunkumo ir yra būdingi tokiems vaistams.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Voncento vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Voncento vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Voncento

Europos Komisija 2013 m. rugpjūčio 12 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Voncento registracijos pažymėjimą.

Išsamų Voncento EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Voncento rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-10.