



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Voydeya (*danikopanas*)

Voydeya apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Voydeya ir kam jis vartojamas?

Voydeya – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys paroksizmine naktine hemoglobinurija (PNH) – liga, kuria sergant dėl pernelyg intensyvaus raudonųjų kraujo ląstelių skaidymo išsivysto anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), trombozė (trombų susidarymas kraujagyslėse), pancitopenija (sumažėjęs kraujo ląstelių kiekis) ir patamsėja šlapimas (į šlapimą išsiskiria didelis kiekis hemoglobino – raudonųjų kraujo ląstelių baltymo, organizme pernešančio deguonį). Voydeya skiriamas kartu su ravulizumabu arba ekulizumabu (kitais vaistais nuo PNH) pacientams, kuriems anemija pasireiškia, net ir gydant šiais vaistais.

PNH laikoma reta liga, todėl 2017 m. gruodžio 12 d. Voydeya buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams galima rasti EMA [interneto svetainėje](#).

Voydeya sudėtyje yra veikliosios medžiagos danikopano.

Kaip vartoti Voydeya?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą; gydymą turi pradėti kraujo sutrikimų gydymo patirties turintis sveikatos priežiūros specialistas.

Gaminamos Voydeya geriamosios tabletės, kurias reikia vartoti tris kartus per parą, maždaug kas 8 valandas.

Daugiau informacijos apie Voydeya vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Voydeya?

Komplemento sistema – tai baltymų rinkinys, kuris yra imuninės (organizmo natūralios apsaugos) sistemos dalis. PNH sergančių pacientų komplemento sistema yra pernelyg aktyvi, todėl pažeidžia pačių pacientų kraujo ląsteles.

Voydeya veiklioji medžiaga danikopanas blokuoja komplemento sistemos baltymą, vadinamą D faktoriumi. Blokuodamas D faktorių, Voydeya neleidžia komplemento sistemai pažeisti ląstelių ir taip padeda palengvinti ligos simptomus.

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



Kokia Voydeya nauda nustatyta tyrimų metu?

Voydeya buvo tiriamas atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 86 PNH sergantys pacientai. Jie buvo gydomi bent pastaruosius 6 mėnesius ravulizumabu arba ekulizumabu ir sirgo anemija. Tyrimo metu ravulizumabu arba ekulizumabu gydomi pacientai papildomai vartojo Voydeya arba placebo (preparatą be veikliosios medžiagos).

Per 12 gydymo savaitių hemoglobino kiekis Voydeya vartojusių pacientų kraujyje padidėjo vidutiniškai 2,81 g/dl, o vartojusiųjų placebo – vidutiniškai 0,41 g/dl.

Kokia rizika susijusi su Voydeya vartojimu?

Išsamų visų Voydeya šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Voydeya šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra karščiavimas, galvos skausmas, padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas (galimo kepenų funkcijos sutrikimo požymis) ir galūnių (rankų ir kojų) skausmas.

Dėl savo veikimo mechanizmo Voydeya gali padidinti infekcijų riziką. Voydeya vartoti draudžiama pacientams, užsikrėtusiems *Neisseria meningitidis* bakterijų sukeliama infekcija, ir pacientams, kurie nėra paskiepyti nuo šios ligos, nebent, siekiant išvengti infekcijos, 2 savaites po vakcinacijos jiems skiriami antibiotikai.

Kodėl Voydeya buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad kartu su ravulizumabu arba ekulizumabu vartojamas Voydeya yra veiksmingas – padeda mažinti PNH sergančių pacientų anemiją, kaip rodo pradėjus gydymą padidėjęs hemoglobino kiekis. Laikoma, kad Voydeya saugumą galima kontroliuoti, nors šį vaistą vartojantiems pacientams pasireiškia daugiau (bet ne sunkesnių) šalutinio poveikio reiškinių. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Voydeya nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Voydeya vartojimą?

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

Kaip ir visų vaistų, Voydeya vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Įtariamas Voydeya šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Voydeya

Voydeya buvo registruotas visoje ES

Daugiau informacijos apie Voydeya rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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