

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### **Voncento**

#### **cilvēka koagulācijas VIII faktors / cilvēka Villebranda faktors**

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Voncento*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Voncento* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Voncento* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

#### **Kas ir *Voncento* un kāpēc tās lieto?**

*Voncento* ir zāles, ko lieto, lai ārstētu un novērstu asiņošanu pacientiem ar Villebranda slimību (iedzimtu asinsreces traucējumu, ko izraisa Villebranda faktora trūkums), ja citas zāles desmopresīns nav efektīvas vai pacients tās nedrīkst lietot. Tās arī lieto, lai ārstētu un novērstu asiņošanu pacientiem ar A hemofiliju (iedzimtu asinsreces traucējumu, ko izraisa VIII faktora trūkums). To sastāvā ir divas aktīvās vielas — cilvēka koagulācijas VIII faktors un cilvēka Villebranda faktors.

#### **Kā lieto *Voncento*?**

*Voncento* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu drīkst sākt tikai ārsts ar pieredzi asiņošanas ārstēšanā.

*Voncento* ir pieejamas kā pulveris un šķīdinātājs, ko sajauc injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai (ievadīšanai vēnā pa pilienam). *Voncento* lēnām injicē vai ievada infūzijas veidā vēnā. Ja injicēšanas vai infūzijas laikā parādās blakusparādības, zāles ir jāievada lēnāk vai to ievadīšana ir jāpārtrauc. Ārstēšanas deva un ilgums ir atkarīgs no tā, vai *Voncento* lieto asiņošanas ārstēšanai vai profilaksei, vai arī operācijas laikā un vai tās lieto pacientiem ar A hemofiliju vai Villebranda slimību. Ārstēšanas deva un ilgums ir atkarīgs arī no pacienta VIII faktora līmeņa, slimības smaguma pakāpes, asiņošanas apjoma un vietas, kā arī no pacienta stāvokļa un ķermeņa svara.

Pacienti vai viņu aprūpētāji zāles var injicēt vai ievadīt infūzijas veidā paši mājās, ja ārstējošais ārsts to uzskata par piemērotu un ja viņi ir pienācīgi apmācīti. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kā *Voncento* darbojas?**

*Voncento* sastāvā esošās aktīvās vielas ir cilvēka koagulācijas VIII faktors un cilvēka Villebranda faktors (vielas, kas palīdz asinīm sarecēt). Pacientiem ar A hemofiliju nav pietiekams VIII faktora līmenis, savukārt Villebranda slimības pacientiem nav pietiekams Villebranda faktora līmenis. Tas rada asinsreces problēmas, kā rezultātā asiņo locītavas, muskuļi vai iekšējie orgāni. *Voncento* lieto, lai aizstātu iztrūkstošos koagulācijas faktorus, ļaujot uz laiku kontrolēt asiņošanas traucējumus.

## **Kādas bija *Voncento* priekšrocības šajos pētījumos?**

*Voncento* tika pētītas vienā pamatpētījumā ar 22 pacientiem (tostarp pusaudžiem), kuriem bija smaga Villebranda slimības forma, un tajā novērtēja zāļu iedarbību neķirurģiskas asiņošanas epizožu apturēšanā vai novērtēja tās kā profilaktisku līdzekli. Pētījumā *Voncento* netika salīdzinātas ar citu terapiju. Pacienti iepriekš tika ārstēti ar desmopresīnu vai ar Villebranda faktoru un pētījuma pirmajā daļā saņēma *Voncento* 12 mēnešus. *Voncento* efektivitāte asiņošanas apturēšanā tika mērīta, izmantojot vērtēšanas skalu. *Voncento* ietekme tika novērtēta kā izcila aptuveni 92 % (371 no 405) asiņošanas epizožu gadījumu un kā laba aptuveni 7 % (27 no 405) asiņošanas epizožu gadījumu. Otrajā pētījuma daļā, kas ilga vēl 12 mēnešus, pētīja *Voncento* spēju novērst asiņošanas epizodes 8 pacientiem, kuri bija saņēmuši *Voncento* pirmajā pētījuma daļā. Šis pētījuma daļas rezultāti liecināja, ka vidējais asiņošanas epizožu skaits pacientiem, kuri saņem profilaktisku terapiju, tika samazināts no 18–82 epizodēm gada laikā pirms profilaktiskās terapijas uzsākšanas līdz 1–6 epizodēm.

Ieguvumi no *Voncento* asiņošanas epizožu profilaksē un ārstēšanā A hemofilijas slimniekiem tika parādīti pētījumā ar 81 pacientu, kurus iepriekš ārstēja ar cilvēka koagulācijas VIII faktoru. Šajā pētījumā asiņošanas ārstēšanā *Voncento* rezultāti bija teicami 60 % (396 no 656) asiņošanas epizožu gadījumu un labi 36 % (236 no 656) asiņošanas epizožu gadījumu. Līdzīgi rezultāti tika uzrādīti, izmantojot *Voncento* profilakses nolūkos. No pētījuma laikā veiktajām 37 operācijām, no kurām 12 bija sarežģītas, asins zudums bija lielāks nekā paredzēts tikai vienā gadījumā. Kopumā pieciem pacientiem, kuriem visiem tika veikta sarežģīta ceļgala operācija, bija vajadzīga asins pārliešana.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Voncento*?**

Visbiežākā *Voncento* blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes. Citas bieži sastopamas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir paaugstinātas jutības (alerģiskas) reakcijas un drudzis. Reti sastopamas blakusparādības (kas var rasties 1 līdz 10 cilvēkiem no 1000) ir trombu veidošanās asinsvados, garšas traucējumi un patoloģiski aknu darbības testu rezultāti.

Dažiem pacientiem var attīstīties inhibitori (antivielas) pret VIII faktoru vai Villebranda faktoru, kas var pārtraukt zāļu iedarbību, kā rezultātā zūd asiņošanas kontrole.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Voncento*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Voncento* tika apstiprinātas?**

Aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Voncento*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES. Aģentūra norādīja, ka *Voncento* izrādījās efektīvas asiņošanas ārstēšanā un profilaksē pacientiem ar A hemofiliju, kā arī pacientiem ar Villebranda slimību. *Voncento* arī bija efektīvas ar ķirurģiskām operācijām saistītas asiņošanas profilaksē un ārstēšanā. Zāļu blakusparādības parasti bija vieglas līdz mērenas un tika uzskatītas par tipiskām šāda veida zālēm.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Voncento* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Voncento* lietošanu.

## **Cita informācija par *Voncento***

Eiropas Komisija 2013. gada 12. augustā izsniedza *Voncento* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Voncento* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Voncento*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10.2017.