



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Voydeya (*danikopāns*)

Voydeya pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir **Voydeya** un kāpēc tās lieto?

Voydeya ir zāles, ko lieto pieaugušajiem paroksismālas nakts hemoglobīnūrijas (PNH) ārstēšanai. Tā ir slimība, kuras gadījumā pārmērīga asins šūnu sabrukšana izraisa anēmiju (zemu sarkano asins šūnu līmeni), trombozi (asins recekļus asinsvados), pancitopēniju (zemu asins šūnu līmeni) un tumšu urīnu (jo organismā izdalās liels hemoglobīna — sarkanajās asins šūnās esoša proteīna, kas pārnēsā skābekli, — daudzums). Pacientiem, kuriem, neskatoties uz šiem ārstēšanas veidiem, joprojām ir anēmija, Voydeya lieto papildus ravulizumabu vai ekulizumabu (citām zālēm PNH ārstēšanai).

PNH ir "reta", un 2017. gada 12. decembrī Voydeya tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama [EMA tīmekļa vietnē](#).

Voydeya satur aktīvo vielu danikopānu.

Kā lieto **Voydeya**?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana ir jāuzsāk veselības aprūpes speciālistam ar pieredzi tādu pacientu ārstēšanā, kuriem ir ar asinīm saistītas slimības.

Voydeya ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā, kas jālieto trīs reizes dienā ar aptuveni astoņu stundu starplaiku.

Papildu informāciju par Voydeya lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā **Voydeya** darbojas?

Komplementa sistēma ir proteīnu kopums, kas ir daļa no imūnsistēmas (organisma dabiskās aizsargsistēmas). Pacientiem ar PNH komplementa sistēma ir pārmērīgi aktīva un bojā paša pacienta asins šūnas.

Voydeya aktīvā viela danikopāns bloķē komplementa sistēmas proteīnu, ko dēvē par D faktoru. Bloķējot D faktoru, Voydeya neļauj komplementa sistēmai bojāt šūnas, tādējādi palīdzot mazināt slimības simptomus.



Kādi *Voydeya* ieguvumi atklāti pētījumos?

Voydeya tika pētīta pamatpētījumā, iesaistot 86 pacientus ar PNH, kuri vismaz iepriekšējos sešus mēnešus bija ārstēti ar ravulizumabu vai ekulizumabu un kuriem bija anēmija. Pētījumā iesaistītie pacienti papildus ravulizumabam vai ekulizumabam lietoja vai nu *Voydeya*, vai placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Pēc 12 ārstēšanas nedēļām hemoglobīna līmenis pacientiem, kuri lietoja *Voydeya*, palielinājās vidēji par 2,81 g/dL, salīdzinot ar pieaugumu vidēji par 0,41 g/dL pacientiem, kuri lietoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Voydeya*?

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

Visbiežākās *Voydeya* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir drudzis, galvassāpes, paaugstināts aknu enzīmu līmenis (iespējamo aknu darbības traucējumu pazīme) un sāpes ekstremitātēs (rokās un kājās).

Pamatojoties uz šo zāļu darbības mehānismu, *Voydeya* var palielināt infekciju risku. *Voydeya* nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir pastāvīga infekcija ar *Neisseria meningitidis* baktērijām, vai pacienti, kuri pašlaik nav vakcināti pret šīm baktērijām, izņemot gadījumus, kad viņi saņem antibiotikas infekcijas novēršanai līdz divām nedēļām pēc vakcinācijas.

Kāpēc *Voydeya* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Voydeya* papildus ravulizumabam vai ekulizumabam efektīvi samazina anēmiju pacientiem ar PNH, par ko liecina hemoglobīna līmeņa palielināšanās pēc ārstēšanas uzsākšanas. *Voydeya* drošumu uzskata par kontrolējamu, lai gan pacientiem, kuri lieto šīs zāles, palielinās blakusparādību biežums (bet ne smaguma pakāpe). Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Voydeya*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

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

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Voydeya* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Voydeya* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Voydeya*

Voydeya saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Voydeya* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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