



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/478238/2023
EMA/H/C/004454

Veyvondi (*vonico* *alfa*)

Ħarsa ġenerali lejn Veyvondi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Veyvondi u għal xiex jintuża?

Veyvondi huwa medicina li tintuża għall-kontroll ta' emorraġija f'adulti bil-marda ta' von Willebrand (disturb ta' emorraġija li jintiret) li ma jistgħux jiġu ttrattati b'desmopressin (medicina oħra biex titwaqqaf l-emorraġija) jew li fihom desmopressin ma jaħdimx.

Jintuża għall-prevenzjoni u t-trattament ta' episodji ta' emorraġija, inkluż waqt il-kirurġija.

Veyvondi fih is-sustanza attiva vonico *alfa*.

Kif jintuża Veyvondi?

Veyvondi jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jiġi sorveljat minn tabib b'esperjenza fit-trattament ta' pazjenti b'disturbi ta' emorraġija.

Veyvondi jingħata bħala injezzjoni ġo vina. Id-doża u l-frekwenza tal-injezzjonijiet jiddependu minn jekk Veyvondi jintużax waqt intervent kirurġiku jew biex jittratta jew jipprevjeni episodji ta' emorraġija.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Veyvondi, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Veyvondi?

Pazjenti bil-marda ta' von Willebrand għandhom nuqqas ta' fattur von Willebrand, proteina meħtieġa għall-koagulazzjoni normali tad-demem, u bħala riżultat, ikollhom emorraġija faċilment. Is-sustanza attiva f'Veyvondi, il-vonico *alfa*, tiġi prodotta fil-laboratorju u taħdem bl-istess mod bħall-fattur naturali ta' von Willebrand. Din tissostitwixxi l-proteina nieqsa, b'hekk tgħin id-demem fil-koagulazzjoni tad-demem u tippermetti li l-emorraġija tiġi kkontrollata.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Veyvondi li ħarġu mill-istudji?

Veyvondi ntweri li huwa effettiv fil-kontroll ta' episodji ta' emorraġija fi tliet studji ewlenin fl-adulti bil-marda ta' von Willebrand. Veyvondi ma tqabbilx ma' trattamenti oħrajn f'dawn l-istudji.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



L-ewwel studju involva 37 pazjent li ngħataw Veyvondi għat-trattament ta' episodji ta' emorraġija. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq valutazzjoni ta' kemm ħadem tajjeb it-trattament. It-trattament b'Veyvondi kien ta' suċċess f'95 % tal-pazjenti (20 minn 22). Ġew irregistrati total ta' 193 episodju ta' emorraġija, u Veyvondi tqies bħala "eċċellenti" jew "tajjeb" fit-trattament ta' madwar 98 % ta' emorraġija.

It-tieni studju involva 15-il pazjent li ngħataw Veyvondi biex jipprevjeni emorraġija waqt kirurġija, inkluż kirurġija maġġuri bħal sostituzzjoni tal-irkoppa. Fil-15-il kirurġija maġġuri u minuri li seħħew waqt l-istudju, Veyvondi ġie kklassifikat bħala eċċellenti jew tajjeb biex jipprevjeni episodji ta' emorraġija għall-15-il kirurġija kollha.

It-tielet studju twettaq fi 23 pazjent bil-marda severa ta' von Willebrand li rċevew Veyvondi bħala trattament preventiv biex jiġu evitati episodji ta' emorraġija. Qabel l-istudju, il-pazjenti kienu jew qed jużaw trattament b'fattur ta' von Willebrand fuq talba u kienu esperjenzaw mill-inqas 3 emorraġiji spontanji li kienu jeħtieġu trattament fl-aħħar sena, jew kienu qed jużaw fattur von Willebrand derivat mill-plażma b'mod preventiv għal mill-inqas 12-il xahar. Derivat mill-plażma t'fisser li l-prodott ġie prodott minn plażma umana (il-parti likwida tad-demm).

Fit-13-il pazjent li qabel kienu qed jużaw trattament fuq talba, it-trattament preventiv b'Veyvondi naqqas in-numru ta' emorraġiji annwali b'madwar 92% meta mqabbel man-numru medju fis-sena ta' qabel it-trattament b'Veyvondi.

Fl-10 pazjenti li kienu qed jingħataw fattur von Willebrand derivat mill-plażma biex jipprevjenu l-emorraġija, it-trattament preventiv b'Veyvondi naqqas in-numru ta' emorraġiji annwali b'45 % meta mqabbel man-numru medju ta' emorraġiji fis-sena qabel ma qalbu għal Veyvondi.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Veyvondi?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'Veyvondi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Veyvondi (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) huwa wġiġh ta' ras. L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jseħħu waqt trattament b'Veyvondi: reazzjonijiet ta' ipersensittività (allergiċi), avvenimenti tromboemboliċi (problemi minħabba l-formazzjoni ta' koagulazzjoni tad-demm fil-vażi), żvilupp ta' inibituri (antikorpi) kontra l-fattur von Willebrand, li jikkawża l-medicina tiegħa taħdem u jirriżulta f'telf ta' kontroll tal-emorraġija.

Veyvondi m'għandux jintuża f'pazjenti li kellhom reazzjonijiet allergiċi għall-proteini tal-ġurdien jew tal-ħemster.

Għaliex Veyvondi ġie awtorizzat fl-UE?

Veyvondi ntweri li huwa effettiv fil-prevenzjoni u fit-trattament ta' episodji ta' emorraġija f'pazjenti bil-marda ta' von Willebrand. Veyvondi kien effettiv ukoll fil-prevenzjoni u fit-trattament ta' emorraġiji relatati ma' kirurġija. Veyvondi għandu jintuża biss meta desmopressin (t-trattament ewlieni għall-marda ta' von Willebrand) ma jkunx jista' jintuża jew ma jkunx qed jaħdem tajjeb biżżejjed. L-Aġenzija nnotat li hemm incertezzi relatati man-numru żgħir ta' pazjenti reklutati fl-istudji u n-nuqqas ta' komparatur dirett; madankollu, dan kien ikkunsidrat aċċettabbli minħabba r-rarità tal-marda. L-effetti sekondarji b'Veyvondi ġew ikkunsidrati bħala tipiċi għal dan it-tip ta' medicina.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Veyvondi huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Veyvondi?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Veyvondi.

Bħal għall-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Veyvondi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Veyvondi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Veyvondi

Veyvondi rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-31 ta' Awwissu 2018.

Aktar informazzjoni dwar Veyvondi tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2023.