

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Voncento

fattur tal-koagulazzjoni VIII tal-bniedem / fattur von Willebrand tal-bniedem

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Voncento. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Voncento.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Voncento, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Voncento u għal xiex jintuża?

Voncento huwa medicina li tintuża fil-kura u l-prevenzjoni ta' emorraġija f'pazjenti bil-marda ta' von Willebrand (disturb ta' emorraġija li jintiret ikkawżat minn nuqqas tal-fattur von Willebrand) meta medicina oħra msejja desmopressin ma tkunx effettiva jew ma tkunx tista' tingħata. Jintuża wkoll għall-kura u l-prevenzjoni ta' emorraġija f'pazjenti b'emofilja A (disturb ta' emorraġija li jintiret ikkawżat minn nuqqas ta' fattur VIII). Hu fih żewġ sustanzi attivi, il-fattur tal-koagulazzjoni VIII tal-bniedem u l-fattur von Willebrand tal-bniedem.

Kif jintuża Voncento?

Voncento jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib b'esperjenza fil-kura tal-pazjenti b'disturbi ta' emorraġija.

Voncento jiġi bħala trab u solvent li jithalltu flimkien biex jagħmlu soluzzjoni għal injezzjoni jew infużjoni (dripp) ġo vina. Voncento jiġi injettat jew infuż bil-mod fil-vina. Jekk matul l-injezzjoni jew l-infużjoni jiżviluppaw effetti sekondarji, jista' jeħtieġ li jingħata aktar bil-mod jew jitwaqqaf. Id-doża u t-tul tal-kura jiddependu minn jekk Voncento jintużax għall-kura jew għall-prevenzjoni ta' emorraġija jew matul kirurġija u jekk jintużax f'pazjenti bl-emofilja A jew bil-marda ta' von Willebrand. Id-doża u t-tul tal-kura jiddependu wkoll mil-livelli tal-fattur VIII tal-pazjent, is-severità tal-marda, il-firxa u l-post tal-emorraġija, u l-kundizzjoni u l-piż tal-ġisem tal-pazjent.

Il-pazjenti jew dawk li jiehdu ħsiebhom jistgħu jinjettaw jew jinfużaw il-medicina huma stess id-dar jekk it-tabib jikkunsidra li dan huwa xieraq u ladarba jkunu ġew imħarrġa b'mod adegwat. Għad-dettalji sħaħ, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Voncento?

Is-sustanzi attivi f'Voncento, il-fattur tal-koagulazzjoni VIII tal-bniedem u l-fattur von Willebrand tal-bniedem, huma fatturi ta' koagulazzjoni (sustanzi li jgħinu lid-demm jagħqad). Pazjenti bl-emofilja A għandhom nuqqas tal-fattur VIII u pazjenti bil-marda ta' von Willebrand għandhom nuqqas tal-fattur von Willebrand. Dan jikkawża problemi bil-koagulazzjoni, li jwassal għal emorraġija fil-ġogi, muskoli jew organi interni. Voncento jintuża biex jissostitwixxi l-fatturi ta' koagulazzjoni li huma nieqsa, u b'hekk jagħti kontroll temporanju tad-disturb tal-emorraġija.

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

Voncento ġie studjat fi studju ewlieni wieħed li fih ħadu sehem 22 pazjent (inkluż adolexxenti) bil-marda ta' von Willebrand severa biex jiġu vvalutati l-effetti tiegħu fit-twaqqif ta' episodji mhux kirurġiċi ta' emorraġija jew bħala kura preventiva. Voncento ma tqabbilx ma' kura oħra. Il-pazjenti qabel kienu ngħataw kura b'desmopressin jew bil-fattur ta' von Willebrand u, fl-ewwel parti tal-istudju, ingħataw Voncento għal 12-il xahar. L-effikaċja ta' Voncento fit-twaqqif tal-emorraġija tkejjlet bl-użu ta' skala ta' punti. L-effetti ta' Voncento kienu kklassifikati bħala eċċellenti f'madwar 92% (371 minn 405) tal-episodji ta' emorraġija u tajjeb f'madwar 7% (27 minn 405) tal-episodji. It-tieni parti ta' dan l-istudju, li damet 12-il xahar ieħor, ħarset lejn il-kapaċità ta' Voncento biex jipprevjeni episodji ta' emorraġija fi 8 pazjenti li ngħataw Voncento matul l-ewwel parti tal-istudju. Din il-parti tal-istudju wriet li l-medja tan-numru tal-avvenimenti ta' emorraġija f'pazjenti li kienu qed jiehdu kura preventiva tnaqqset minn bejn 18 u 82 avveniment matul is-sena ta' qabel il-kura preventiva għal bejn 1 u 6 avvenimenti.

Il-benefiċċji ta' Voncento fil-prevenzjoni u l-kura ta' episodji ta' emorraġija fl-emofilja A ntwerew fi studju ta' 81 pazjent li kienu rċevew kura preċedenti bil-fattur tal-koagulazzjoni VIII tal-bniedem. F'dan l-istudju, meta ntuża għall-kura tal-emorraġija, Voncento kien ikklassifikat bħala eċċellenti f'60% (396 minn 656) tal-avvenimenti ta' emorraġija u tajjeb f'36% (236 minn 656) tal-avvenimenti ta' emorraġija. Klassifikazzjonijiet simili deheru meta Voncento ntuża għall-prevenzjoni. Fost is-37 kirurġija li seħħew matul l-istudju, li minnhom 12 kienu maġġuri, f'każ wieħed biss it-telf tad-demm kien aktar milli mistenni. Total ta' ħames pazjenti – li kollha saritilhom operazzjoni maġġuri tal-irkoppa – kienu jeħtieġu trasfużjoni tad-demm.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Voncento?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Voncento kien l-uġiġħ ta' ras (li affettwat iktar minn persuna 1 minn kull 10). Effetti sekondarji komuni oħra (li jaffettwaw persuna 1 minn kull 10) jinkludu reazzjonijiet ta' ipersensittività (reazzjonijiet allergiċi) u deni. Koagulazzjoni fil-vażijiet, disturbi fit-togħma u riżultati anormali fit-testijiet tal-funzjoni tal-fwied huma effetti mhux komuni (li jaffettwaw bejn persuna 1 u 10 f'kull 1000 persuna).

Hemm ukoll riskju li ċerti pazjenti jiżviluppaw inibituri (antikorpi) kontra l-fattur VIII jew il-fattur von Willebrand, li jikkawżaw lill-medicina li tiegħa tkun effikaċi u dan jirriżulta f'telf tal-kontroll tal-emorraġija.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Voncento, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex gie approvat Voncento?

L-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Voncento huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun approvat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija nnutat li Voncento intwera li huwa effettiv fil-kura u l-prevenzjoni ta' emorraġija f'pazjenti b'emofilja A kif ukoll fil-pazjenti bil-marda ta' von Willebrand. Voncento kien ukoll effettiv fil-prevenzjoni u l-kura ta' emorraġija relatata ma' kirurġija. L-effetti sekondarji tiegħu kienu ġeneralment ħfief għal moderati u kienu meqjusa tipiċi għal din it-tip ta' medicina.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Voncento?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Voncento ġew inkluzi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Voncento

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Voncento fit-12 ta' Awwissu 2013.

L-EPAR sħiħ għal Voncento jinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Voncento, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'10-2017.