



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Voydeya (*danicopan*)

Ħarsa ġenerali lejn Voydeya u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Voydeya u għal xiex jintuża?

Voydeya huwa mediċina li tintuża fl-adulti għat-trattament ta' emoglobinurja parossimali notturna (PNH), marda li fiha t-tkissir eċċessiv taċ-ċelloli tad-demm jirriżulta f'anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demm), trombożi (koagulazzjoni fil-važi), panċitopenja (livelli baxxi ta' ċelloli tad-demm) u urina skura (minħabba ammonti kbar ta' emoglobina - il-proteina fiċ-ċelloli ħomor tad-demm li ġgħorr l-ossigenu madwar il-ġisem - li tiġi rilaxxata fl-urina). Voydeya jintuża flimkien ma' ravulizumab jew eculizumab (mediċini oħra għal PNH) f'pazjenti li jkomplu jkollhom anemija minkejja dawn it-trattamenti.

Il-PNH hija rari, u Voydeya ġie kklassifikat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fit-12 ta' Diċembru 2017. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab fuq is-[sit web](#) tal-EMA.

Voydeya fih is-sustanza attiva danicopan.

Kif jintuża Voydeya?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib; it-trattament għandu jinbeda minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa b'esperjenza fil-ġestjoni ta' pazjenti b'disturbi ematoloġiċi.

Voydeya jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq tliet darbiet kuljum, madwar 8 sigħat bejn doża u oħra.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Voydeya, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

Kif jaħdem Voydeya?

Is-sistema tal-komplement hija sett ta' proteini li huma parti mis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem). F'pazjenti b'PNH, is-sistema tal-komplement hija attiva żżejjed u tagħmel ħsara liċ-ċelloli tad-demm tal-pazjenti stess.

Is-sustanza attiva f'Voydeya, id-danicopan, timblokka proteina tas-sistema ta' komplement imsejha fattur D. Billi timblokka l-fattur D, Voydeya jipprevjeni lis-sistema tal-komplement milli tagħmel ħsara liċ-ċelloli, u b'hekk tgħin biex ittaffi s-sintomi tal-marda.

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



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

Voydeya ġie investigat fi studju ewlieni li kien jinvolvi 86 pazjent bil-PNH li kienu ġew ittrattati b'ravulizumab jew b'eculizumab għal mill-inqas is-6 xhur preċedenti u li kellhom anemija. Il-pazjenti fl-istudju ħadu jew Voydeya jew placebo (trattament fint) flimkien ma' ravulizumab jew eculizumab.

Wara 12-il ġimgħa ta' trattament, il-livelli ta' emoglobina f'pazjenti li kienu qed jieħdu Voydeya żdiedu b'medja ta' 2.81 g/dL, meta mqabbla ma' żieda ta' 0.41 g/dL bħala medja f'pazjenti fuq il-placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Voydeya?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Voydeya (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu deni, uġiġħ ta' ras, żieda fil-livelli tal-enzimi tal-fwied (sinjal ta' problemi possibbli fil-fwied) u wġiġħ fl-estremitàjiet (id-dirgħajn u r-riglejn).

Abbażi tal-mekkaniżmu ta' azzjoni tiegħu, Voydeya jista' jżid ir-riskju ta' infezzjonijiet. Voydeya ma għandux jintuża minn pazjenti li jkollhom infezzjoni kontinwa bil-batterji *Neisseria meningitidis*, jew minn dawk li attwalment ma jkunux imlaqqma kontrib sakemm ma jingħatawx antibijotiċi biex jipprevjenu infezzjoni sa ġimagħtejn wara t-tilqim.

Għaliex Voydeya ġie awtorizzat fl-UE?

Intwera li Voydeya flimkien ma' ravulizumab jew eculizumab huwa effettiv fit-tnaqqis tal-anemija f'pazjenti bil-PNH, kif muri minn żieda fil-livelli tal-emoglobina tagħhom wara l-bidu tat-trattament. Is-sigurtà ta' Voydeya hija kkunsidrata maniġġabbli, minkejja żieda fl-okkorrenza ta' effetti sekondarji (iżda mhux fis-severità tagħhom) f'pazjenti li jieħdu l-medicina. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Voydeya 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' Voydeya?

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' Voydeya ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Voydeya hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Voydeya huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Voydeya

Voydeya rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fi

Aktar informazzjoni dwar Voydeya tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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