

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Voncento

humane stollingsfactor VIII/humane vonwillebrandfactor

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Voncento. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Voncento.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Voncento.

Wat is Voncento en wanneer wordt het voorgeschreven?

Voncento is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het behandelen en voorkomen van bloedingen bij patiënten met de ziekte van von Willebrand (een erfelijke bloedingsstoornis veroorzaakt door een tekort aan vonwillebrandfactor) wanneer een ander geneesmiddel, desmopressine, niet effectief is of niet kan worden gegeven. Het wordt ook gebruikt voor het behandelen en voorkomen van bloedingen bij patiënten met hemofilie A (een erfelijke bloedingsstoornis veroorzaakt door een tekort aan factor VIII). Het middel bevat twee werkzame stoffen: humane stollingsfactor VIII en humane vonwillebrandfactor.

Hoe wordt Voncento gebruikt?

Voncento is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden opgestart door een arts die ervaring heeft in de behandeling van patiënten met bloedingsstoornissen.

Voncento is beschikbaar in de vorm van een poeder en oplosmiddel die worden gemengd tot een oplossing voor injectie of infusie (indruppeling) in een ader. Voncento wordt langzaam in een ader geïnjecteerd of ingedruppeld. Indien tijdens de injectie/infusie bijwerkingen optreden, moet het middel mogelijk langzamer worden toegediend of moet de toediening eventueel worden stopgezet. De dosering en de duur van de behandeling hangen af van de vraag of Voncento wordt gebruikt om bloedingen te behandelen of te voorkomen dan wel tijdens een operatie, en of het wordt gebruikt bij patiënten met hemofilie A of met de ziekte van von Willebrand. De dosering en de duur van de

behandeling hangen ook af van de factor VIII-spiegel van de patiënt, de ernst van de ziekte, de omvang en plaats van de bloeding en de toestand en het lichaamsgewicht van de patiënt.

Patiënten of hun verzorgers kunnen het geneesmiddel thuis zelf injecteren of laten indruppelen als hun behandelend arts dit goedacht en zodra hun dat goed is aangeleerd. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Voncento?

De werkzame stoffen in Voncento, humane stollingsfactor VIII en humane vonwillebrandfactor, zijn stollingsfactoren (stoffen die het bloed helpen stollen). Patiënten met hemofilie A hebben een tekort aan factor VIII, terwijl patiënten met de ziekte van von Willebrand te weinig vonwillebrandfactor in hun bloed hebben. Dit veroorzaakt problemen met de bloedstolling, wat leidt tot bloedingen in de gewrichten, spieren of interne organen. Voncento wordt gebruikt als vervanging van de ontbrekende stollingsfactoren, zodat de bloedingsstoornis tijdelijk onder controle wordt gebracht.

Welke voordelen bleek Voncento tijdens de studies te hebben?

Voncento is onderzocht in één hoofdstudie onder 22 patiënten (waaronder adolescenten) met ernstige ziekte van von Willebrand om de effecten van het middel bij het stoppen van niet-chirurgische bloedingsperiodes of als preventieve behandeling te beoordelen. Voncento werd niet vergeleken met een andere behandeling. De patiënten waren voorheen behandeld met desmopressine of vonwillebrandfactor en ontvingen in het eerste deel van de studie Voncento gedurende twaalf maanden. De werkzaamheid van Voncento voor het stoppen van bloedingen werd gemeten aan de hand van een gradenschaal. Het effect van Voncento werd beoordeeld als uitstekend in ongeveer 92% van de bloedingsperiodes (371 van 405) en als goed in ongeveer 7% van de periodes (27 van 405). In het tweede deel van de studie, dat eveneens twaalf maanden duurde, werd gekeken naar het vermogen van Voncento om bloedingsperiodes te voorkomen bij acht patiënten die in het eerste deel van de studie Voncento hadden gekregen. Uit dit deel van de studie bleek dat het gemiddelde aantal bloedingen bij patiënten die een preventieve behandeling ondergingen daalde van 18 à 82 bloedingen per jaar vóór de start van de behandeling tot 1 à 6 bloedingen.

De voordelen van Voncento ter voorkoming en behandeling van bloedingsperiodes bij hemofilie A bleken uit een studie onder 81 patiënten die voorheen waren behandeld met humane stollingsfactor VIII. In deze studie werd Voncento, wanneer het werd gebruikt om bloedingen te behandelen, beoordeeld als uitstekend in 60% van de bloedingssituaties (396 van 656) en als goed in 36% van de bloedingen (236 van 656). Vergelijkbare cijfers werden vastgesteld wanneer Voncento werd gebruikt om bloedingen te voorkomen. Van de 37 operaties die tijdens de studies plaatsvonden, waaronder twaalf grote ingrepen, was het bloedverlies in slechts één geval groter dan verwacht. In totaal hadden vijf patiënten – die allemaal een grote knieoperatie ondergingen – een bloedtransfusie nodig.

Welke risico's houdt het gebruik van Voncento in?

De meest voorkomende bijwerking van Voncento (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is hoofdpijn. Andere vaak voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) en koorts. Bijwerkingen die zelden voorkomen (bij 1 tot 10 van de 1 000 personen), zijn bloedstolsels, smaakstoornissen en afwijkende uitslagen bij leverfunctietests.

Sommige patiënten lopen het risico remmers (antilichamen) tegen factor VIII te ontwikkelen, wat maakt dat het geneesmiddel niet langer werkt en ertoe leidt dat bloedingen minder goed onder controle te krijgen zijn.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Voncento.

Waarom is Voncento goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Voncento groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd Voncento voor gebruik in de EU goed te keuren. Het Geneesmiddelenbureau merkte op dat Voncento werkzaam is gebleken voor het voorkomen en behandelen van bloedingen bij patiënten met hemofilie A en bij patiënten met de ziekte van von Willebrand. Voncento was ook werkzaam ter voorkoming en behandeling van chirurgische bloedingen. De bijwerkingen waren in het algemeen mild tot matig van aard en werden kenmerkend geacht voor dit type geneesmiddel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Voncento te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Voncento, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Voncento

De Europese Commissie heeft op 12 augustus 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Voncento verleend.

Het volledige EPAR voor Voncento is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Voncento.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2017.