



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Voydeya (*danicopan*)

Een overzicht van Voydeya en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Voydeya en wanneer wordt het voorgeschreven?

Voydeya is een geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met paroxismale nachtelijke hemoglobinurie (PNH), een ziekte waarbij overmatige afbraak van bloedcellen leidt tot anemie (laag aantal rode bloedcellen), trombose (bloedstolsels in bloedvaten), pancytopenie (laag aantal bloedcellen) en donkere urine (door de afgifte van grote hoeveelheden hemoglobine – het eiwit in rode bloedcellen dat zuurstof door het lichaam transporteert – in de urine). Voydeya wordt naast ravulizumab of eculizumab (andere geneesmiddelen voor PNH) gebruikt bij patiënten die ondanks deze behandelingen nog steeds anemie hebben.

PNH is zeldzaam, en Voydeya werd op 12 december 2017 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel is te vinden op de [website](#) van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Voydeya bevat de werkzame stof danicopan.

Hoe wordt Voydeya gebruikt?

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar; de behandeling moet worden gestart door een professionele zorgverlener die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met bloedgerelateerde aandoeningen.

Voydeya is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die driemaal daags via de mond moeten worden ingenomen, met een tussenpoos van ongeveer 8 uur.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Voydeya.

Hoe werkt Voydeya?

Het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) bestaat onder meer uit een reeks eiwitten die het complementsysteem vormen. Bij patiënten met PNH is het complementsysteem overactief en beschadigt het de eigen bloedcellen van de patiënt.

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



De werkzame stof in Voydeya, danicopan, blokkeert factor D, een eiwit van het complementsysteem. Hierdoor voorkomt Voydeya dat het complementsysteem cellen beschadigt, wat helpt om de symptomen van de ziekte te verlichten.

Welke voordelen bleek Voydeya tijdens de studies te hebben?

Voydeya werd onderzocht in een hoofdstudie onder 86 patiënten met PNH die gedurende ten minste de voorafgaande 6 maanden met ravulizumab of eculizumab waren behandeld en anemie hadden. De patiënten die aan het onderzoek deelnamen, namen naast ravulizumab of eculizumab Voydeya of placebo (een schijnbehandeling) in.

Na 12 weken behandeling steeg het hemoglobinegehalte bij patiënten die Voydeya gebruikten gemiddeld met 2,81 g/dl, terwijl de stijging bij patiënten die placebo gebruikten gemiddeld 0,41 g/dl bedroeg.

Welke risico's houdt het gebruik van Voydeya in?

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Voydeya (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn koorts, hoofdpijn, verhoogde leverenzymwaarden (een teken van mogelijke leverproblemen) en pijn in de ledematen (armen en benen).

Als gevolg van het werkingsmechanisme kan Voydeya het risico op infecties verhogen. Voydeya mag niet worden gebruikt door patiënten met een aanhoudende infectie met de bacterie *Neisseria meningitidis* of door patiënten die daar nog niet tegen zijn gevaccineerd, tenzij zij tot 2 weken na vaccinatie antibiotica krijgen om infectie te voorkomen.

Waarom is Voydeya geregistreerd in de EU?

Voydeya in combinatie met ravulizumab of eculizumab bleek werkzaam te zijn bij het verminderen van anemie bij patiënten met PNH, zoals bleek uit een stijging van het hemoglobinegehalte na aanvang van de behandeling. De veiligheid van Voydeya wordt als beheersbaar beschouwd, ondanks een toename van het optreden van bijwerkingen (maar niet van de ernst ervan) bij patiënten die het geneesmiddel gebruiken. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Voydeya groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

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

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Voydeya continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Voydeya worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Voydeya

Op is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Voydeya verleend.

Meer informatie over Voydeya is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/voydeya