

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Voncento

ludzki czynnik krzepnięcia VIII / ludzki czynnik von Willebranda

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Voncento. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Voncento.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Voncento należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Voncento i w jakim celu się go stosuje?

Voncento jest lekiem stosowanym w leczeniu i profilaktyce krwawień u pacjentów z chorobą von Willebranda (dziedziczne zaburzenie krzepnięcia krwi wynikające z braku czynnika von Willebranda), w przypadku gdy leczenie desmopresyną jest nieskuteczne lub przeciwwskazane. Lek ten można również stosować w leczeniu i profilaktyce krwawień u pacjentów z hemofilią A (dziedziczne zaburzenie krzepnięcia krwi wynikające z braku czynnika VIII). Lek zawiera dwie substancje czynne: ludzki czynnik krzepnięcia VIII i ludzki czynnik von Willebranda.

Jak stosować produkt Voncento?

Voncento wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w leczeniu zaburzeń krzepliwości krwi.

Voncento jest dostępny w postaci proszku i rozpuszczalnika, z których sporządza się roztwór wstrzykiwań lub do wlewu dożylnego (infuzji). Voncento wstrzykuje się lub powoli podaje się dożylnie w infuzji. Jeżeli w trakcie wstrzykiwania lub wlewu dożylnego wystąpią działania niepożądane, może zajść konieczność wolniejszego podawania leku lub zaprzestania jego podawania. Dawka i czas trwania leczenia zależą od tego, czy lek Voncento jest stosowany w leczeniu krwawień czy w zapobieganiu im oraz czy jest stosowany u pacjentów z hemofilią A czy chorobą von Willebranda. Dawka i czas trwania leczenia zależą również od poziomu czynnika VIII u pacjenta, nasilenia choroby, rozmiarów i miejsca krwawienia, stanu pacjenta oraz jego masy ciała.

Pacjenci lub ich opiekunowie mogą sami wstrzykiwać lub podawać dożylnie lek w domu, jeżeli lekarz uzna to za stosowne oraz po odbyciu odpowiedniego przeszkolenia. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Voncento?

Substancje czynne leku Voncento – ludzki czynnik krzepnięcia VIII i ludzki czynnik von Willebranda – są czynnikami krzepnięcia (substancje, które sprzyjają krzepnięciu krwi). U pacjentów z hemofilią A występuje niewystarczające stężenie czynnika VIII, a u pacjentów z chorobą von Willebranda – niewystarczające stężenie czynnika von Willebranda. Powoduje to zaburzenia krzepnięcia krwi, co prowadzi do występowania krwawień w stawach, mięśniach lub narządach wewnętrznych. Voncento ma zastępować brakujące czynniki krzepnięcia, co umożliwia tymczasowe opanowanie zaburzeń krzepnięcia.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Voncento zaobserwowano w badaniach?

Voncento analizowano w jednym badaniu głównym z udziałem 22 pacjentów (w tym nastolatków) z ciężką postacią choroby von Willebranda, mającym na celu ocenę skuteczności tego leku w zatrzymywaniu epizodów krwawienia niebędących wynikiem zabiegu chirurgicznego lub jako leczenia zapobiegawczego. Leku Voncento nie porównywano z żadnym innym leczeniem. Pacjenci byli wcześniej leczeni desmopresyną lub czynnikiem von Willebranda i w pierwszej części badania otrzymywali lek Voncento przez 12 miesięcy. Skuteczność leku Voncento w zatrzymywaniu krwawienia mierzono w skali oceny. Skuteczność leku Voncento uznano za doskonałą w przypadku ok. 92% (371 z 405) epizodów krwawienia i za dobrą w przypadku ok. 7% (27 z 405) takich epizodów. W drugiej części badania trwającej kolejne 12 miesięcy obserwowano skuteczność leku Voncento w zapobieganiu epizodom krwawienia u 8 pacjentów, którzy otrzymywali Voncento w trakcie pierwszej części badania. Ta część badania wykazała, że średnia liczba krwawień u pacjentów poddanych leczeniu zapobiegawczemu uległa zmniejszeniu z 18-82 przypadków w ciągu roku przed rozpoczęciem leczenia zapobiegawczego do 1-6 przypadków.

Korzyści ze stosowania leku Voncento w profilaktyce i leczeniu epizodów krwawienia u pacjentów z hemofilią A wykazano w badaniu z udziałem 81 pacjentów, którzy wcześniej byli leczeni ludzkim czynnikiem krzepnięcia VIII. W badaniu tym skuteczność leku Voncento stosowanego w celu zatrzymania krwawienia oceniono jako doskonałą w przypadku 60% (396 z 656) krwawień i jako dobrą w przypadku 36% (236 z 656) krwawień. Podobne wyniki uzyskano wtedy, gdy lek Voncento był stosowany zapobiegawczo. Spośród 37 zabiegów chirurgicznych, w tym 12 poważnych, przeprowadzonych w trakcie badania tylko w jednym przypadku utrata krwi była większa niż oczekiwano. Łącznie transfuzja krwi była konieczna w przypadku pięciu pacjentów, z których wszystkich poddano poważnej operacji kolana.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Voncento?

Najczęstszym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem produktu Voncento jest ból głowy (występujący u więcej niż 1 osoby na 10). Inne często występujące działania niepożądane (występujące u 1 osoby na 10) to reakcje nadwrażliwości (alergii) i gorączka. Do działań niepożądanych występujących niezbyt często (u od 1 do 10 osób na 1000) należą tworzenie się skrzepów w naczyniach krwionośnych, zaburzenia smaku oraz nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby.

Istnieje ryzyko, że u niektórych pacjentów pojawią się inhibitory (przeciwciała) przeciwko czynnikowi VIII lub czynnikowi von Willebranda sprawiające, że lek przestanie działać i nastąpi utrata kontroli krwawień.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Voncento znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Voncento?

Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Voncento przewyższają ryzyko, i zaleciła jego dopuszczenie do stosowania w UE. Agencja zauważyła, że lek Voncento był skuteczny w leczeniu i profilaktyce krwawień u pacjentów z hemofilią A oraz u pacjentów z chorobą von Willebranda. Voncento był również skuteczny w profilaktyce i leczeniu krwawień związanych z zabiegami chirurgicznymi. Działania niepożądane miały zasadniczo nasilenie od łagodnego do umiarkowanego i uznano, że są one typowe dla tego rodzaju leku.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Voncento?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Voncento w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Voncento

W dniu 12 sierpnia 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Voncento do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Voncento znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Voncento należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2017.