



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/478238/2023
EMA/H/C/004454

Veyvondi (*vonicog alfa*)

Um resumo sobre Veyvondi e por que está autorizado na UE

O que é Veyvondi e para que é utilizado?

Veyvondi é um medicamento utilizado para o controlo de hemorragias em adultos e crianças com doença de von Willebrand (uma doença hemorrágica hereditária) que não podem ser tratados com desmopressina (outro medicamento para parar a hemorragia) ou nos quais a desmopressina não funciona.

Em adultos, é utilizado na prevenção e no tratamento de episódios hemorrágicos, incluindo durante cirurgias. Em crianças, é utilizado apenas para tratar episódios hemorrágicos não relacionados com cirurgias; não é utilizado para prevenir episódios hemorrágicos.

Veyvondi contém a substância ativa vonicog alfa.

Como se utiliza Veyvondi?

Veyvondi só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser supervisionado por um médico com experiência no tratamento de doentes com distúrbios hemorrágicos.

Veyvondi é administrado por injeção numa veia. A dose e a frequência das injeções dependem da finalidade de Veyvondi (utilização durante uma cirurgia ou para o tratamento ou prevenção de episódios hemorrágicos).

Para mais informações sobre a utilização de Veyvondi, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Veyvondi?

As pessoas com doença de von Willebrand sofrem de deficiência de fator de von Willebrand, uma proteína necessária para a coagulação normal do sangue, pelo que sangram mais facilmente. A substância ativa de Veyvondi, o vonicog alfa, é produzida no laboratório e funciona da mesma forma que o fator de von Willebrand natural. Substitui a proteína em falta, ajudando, desta forma, o sangue a coagular, permitindo o controlo da hemorragia.



Quais os benefícios demonstrados por Veyvondi durante os estudos?

Estudos em adultos

Veyvondi demonstrou ser eficaz no controlo de episódios hemorrágicos em três estudos principais realizados em adultos com doença de von Willebrand. Nestes estudos, Veyvondi não foi comparado com outros tratamentos.

O primeiro estudo incluiu 37 doentes que receberam Veyvondi para o tratamento de episódios hemorrágicos. O principal parâmetro de eficácia baseou-se na avaliação do grau de sucesso do tratamento. O tratamento com Veyvondi teve sucesso em 95 % dos doentes (20 em 22). Foi registado um total de 193 episódios hemorrágicos e Veyvondi foi classificado como «excelente» ou «bom» no tratamento de cerca de 98 % das hemorragias.

O segundo estudo incluiu 15 doentes que receberam Veyvondi para prevenir hemorragias durante cirurgias, incluindo grandes cirurgias, como a substituição do joelho. No decurso de 15 grandes e pequenas cirurgias que ocorreram durante o estudo, Veyvondi foi classificado como «excelente» ou «bom» na prevenção de episódios hemorrágicos em todas as 15 cirurgias.

Foi realizado um terceiro estudo em 23 doentes com doença de von Willebrand grave que receberam Veyvondi como tratamento preventivo para evitar episódios hemorrágicos. Antes do estudo, os doentes estavam a utilizar o tratamento com fator de von Willebrand mediante necessidade e tinham sofrido, pelo menos, 3 hemorragias espontâneas que necessitaram de tratamento no último ano, ou estavam a utilizar um fator de von Willebrand derivado do plasma preventivamente durante, pelo menos, 12 meses. «Derivado do plasma» significa que o medicamento foi produzido a partir do plasma humano (a parte líquida do sangue).

Nos 13 doentes que tinham utilizado anteriormente tratamento mediante necessidade, o tratamento preventivo com Veyvondi reduziu o número de hemorragias anuais em cerca de 92 %, em comparação com o número médio no ano anterior ao tratamento com Veyvondi.

Nos 10 doentes que estavam a receber um fator de von Willebrand derivado do plasma para prevenir hemorragias, o tratamento preventivo com Veyvondi reduziu o número de hemorragias anuais em 45 %, em comparação com o número médio no ano anterior à mudança para Veyvondi.

Estudos em crianças

Um estudo em curso que incluiu 25 crianças com doença de von Willebrand grave demonstrou que Veyvondi era eficaz no tratamento de episódios hemorrágicos não relacionados com cirurgias nestes doentes. O estudo não comparou Veyvondi com outros tratamentos.

Para todas as 18 crianças que tiveram episódios hemorrágicos, considerou-se que o tratamento com Veyvondi teve sucesso. A eficácia do tratamento foi avaliada num total de 98 episódios hemorrágicos de gravidade variável, tendo sido classificado como «excelente» ou «boa» em todos eles.

Quais são os riscos associados a Veyvondi?

Para a lista completa de efeitos secundários de Veyvondi, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Veyvondi (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dores de cabeça. Podem igualmente ocorrer os seguintes efeitos secundários durante o tratamento com Veyvondi: reações (alérgicas) de hipersensibilidade, episódios tromboembólicos (problemas decorrentes da formação de coágulos de sangue nos vasos sanguíneos) e desenvolvimento de inibidores (anticorpos) contra o fator de von Willebrand fazendo com que o medicamento deixe de funcionar e levando a uma perda do controlo da hemorragia.

Veyvondi é contraindicado em doentes que tenham tido reações alérgicas às proteínas de ratinho ou de hamster.

Porque está Veyvondi autorizado na UE?

Veyvondi demonstrou ser eficaz na prevenção e no tratamento de episódios hemorrágicos em adultos com doença de von Willebrand. Veyvondi foi igualmente eficaz na prevenção e no tratamento de hemorragias relacionadas com cirurgias. Em crianças, Veyvondi demonstrou ser eficaz no tratamento de episódios hemorrágicos não relacionados com cirurgias.

Veyvondi só deve ser utilizado quando a desmopressina (o principal tratamento para a doença de von Willebrand) não pode ser utilizada ou não produz o efeito desejado. A Agência Europeia de Medicamentos observou que existem incertezas relacionadas com o pequeno número de doentes incluídos nos estudos e a ausência de um comparador direto; no entanto, isto foi considerado aceitável dada a raridade da doença. Os efeitos secundários associados a Veyvondi foram considerados típicos deste tipo de medicamento. O perfil de segurança em crianças é comparável ao observado em adultos.

Por conseguinte, a Agência concluiu que os benefícios de Veyvondi são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Veyvondi?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Veyvondi.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Veyvondi são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Veyvondi são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Veyvondi

A 31 de agosto de 2018, Veyvondi recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Veyvondi no sítio Web da Agência:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/veyvondi>.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2025.