



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Voydeya (*danicopan*)

Um resumo sobre Voydeya e por que está autorizado na UE

### O que é Voydeya e para que é utilizado?

Voydeya é um medicamento utilizado em adultos para o tratamento da hemoglobinúria paroxística noturna (HPN), uma doença na qual a degradação excessiva das células sanguíneas resulta em anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), trombose (coágulos de sangue nos vasos sanguíneos), pancitopenia (níveis baixos de células sanguíneas) e urina escura (devido à libertação na urina de grandes quantidades de hemoglobina, a proteína presente nos glóbulos vermelhos responsável pelo transporte de oxigénio através do organismo). Voydeya é utilizado como complemento do ravulizumab ou do eculizumab (outros medicamentos para a HPN) em doentes que continuam a ter anemia apesar destes tratamentos.

A HPN é uma doença rara, e Voydeya foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 12 de dezembro de 2017. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas no [sítio Web da EMA](#).

Voydeya contém a substância ativa danicopan.

### Como se utiliza Voydeya?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica; o tratamento deve ser iniciado por um profissional de saúde com experiência no tratamento de doentes com doenças relacionadas com o sangue.

Voydeya está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral três vezes por dia, com um intervalo de, aproximadamente, 8 horas.

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

### Como funciona Voydeya?

O sistema complemento é um conjunto de proteínas que faz parte do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo). Nos doentes com HPN, o sistema complemento é hiperativo e danifica as células sanguíneas dos próprios doentes.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



A substância ativa de Voydeya, o danicopan, bloqueia uma proteína do sistema complemento denominada fator D. Ao bloquear o fator D, Voydeya impede que o sistema complemento danifique as células, contribuindo, assim, para o alívio dos sintomas da doença.

## **Quais os benefícios demonstrados por Voydeya durante os estudos?**

Voydeya foi analisado num estudo principal que incluiu 86 doentes com HPN que tinham sido tratados com ravulizumab ou eculizumab durante, pelo menos, os 6 meses anteriores e que tinham anemia. Os doentes no estudo tomaram Voydeya ou um placebo (um tratamento simulado) como complemento do ravulizumab ou do eculizumab.

Após 12 semanas de tratamento, os níveis de hemoglobina nos doentes que tomaram Voydeya aumentaram, em média, 2,81 g/dl, em comparação com um aumento de 0,41 g/dl, em média, nos doentes que receberam o placebo.

## **Quais são os riscos associados a Voydeya?**

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Voydeya, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Voydeya (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem febre, dores de cabeça, níveis elevados de enzimas hepáticas (um sinal de possíveis problemas no fígado) e dor nas extremidades (braços e pernas).

Com base no seu mecanismo de ação, Voydeya pode aumentar o risco de infeções. Voydeya é contra-indicado em doentes que tenham uma infeção ativa pela bactéria *Neisseria meningitidis* ou em doentes que não estejam atualmente vacinados contra essa bactéria, a menos que recebam antibióticos para prevenir a infeção até 2 semanas após a vacinação.

## **Por que está Voydeya autorizado na UE?**

Voydeya, como complemento do ravulizumab ou do eculizumab, demonstrou ser eficaz na redução da anemia em doentes com HPN, conforme demonstrado pelo aumento dos níveis de hemoglobina após o início do tratamento. A segurança de Voydeya é considerada controlável, apesar de um aumento da ocorrência de efeitos secundários (mas não da sua gravidade) nos doentes que tomam o medicamento. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Voydeya 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 Voydeya?**

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 Voydeya.

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

## **Outras informações sobre Voydeya**

A <data de emissão da Autorização de Introdução no Mercado>, Voydeya recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/voydeya](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/voydeya)