



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veyvondi (*vonico*g alfa)

Prezentare generală a Veyvondi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Veyvondi și pentru ce se utilizează?

Veyvondi este un medicament utilizat pentru controlul hemoragiei la adulți și copii cu boală von Willebrand (tulburare hemoragică ereditară) care nu pot fi tratați cu desmopresină (alt medicament pentru oprirea hemoragiei) sau la care desmopresina nu funcționează.

La adulți se utilizează pentru prevenirea și tratarea episoadelor de sângerare, inclusiv în timpul intervențiilor chirurgicale. La copii se utilizează numai pentru tratarea episoadelor de sângerare nelegate de intervenții chirurgicale; nu se utilizează pentru prevenirea episoadelor de sângerare.

Veyvondi conține substanța activă vonico

g alfa.

Cum se utilizează Veyvondi?

Veyvondi se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie supravegheat de un medic cu experiență în tratarea pacienților cu tulburări de sângerare.

Veyvondi se administrează în injecție intravenoasă. Doza și frecvența injecțiilor depind de utilizarea Veyvondi: în timpul intervențiilor chirurgicale sau pentru tratarea ori prevenirea episoadelor de sângerare.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Veyvondi, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Veyvondi?

Persoanele cu boală von Willebrand au deficit de factor von Willebrand, o proteină necesară pentru coagularea normală a sângelui, motiv pentru care sângerează mai ușor. Substanța activă din Veyvondi, vonico

g alfa, este produsă în laborator și acționează în același mod ca factorul natural von Willebrand. Înlocuiește proteina lipsă, ajutând astfel la coagularea sângelui și permițând controlul sângerării.

Ce beneficii a prezentat Veyvondi pe parcursul studiilor?

Studii la adulți

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



Veyvondi s-a dovedit eficace în controlarea episoadelor de sângerare în trei studii principale la adulți cu boală von Willebrand. În aceste studii, Veyvondi nu a fost comparat cu alte tratamente.

Primul studiu a cuprins 37 de pacienți cărora li s-a administrat Veyvondi pentru tratarea episoadelor de sângerare. Principala măsură a eficacității s-a bazat pe evaluarea răspunsului la tratament. Tratamentul cu Veyvondi a funcționat la 95 % din pacienți (20 din 22). În total s-au înregistrat 193 de episoade de sângerare, iar Veyvondi a fost apreciat ca tratament „excelent” sau „bun” în aproximativ 98 % din sângerări.

Al doilea studiu a cuprins 15 pacienți cărora li s-a administrat Veyvondi pentru prevenirea sângerării în timpul intervențiilor chirurgicale, inclusiv în operații majore, de exemplu pentru înlocuirea de genunchi. În toate cele 15 operații majore și minore efectuate în timpul studiului, Veyvondi a fost apreciat ca tratament excelent sau bun în prevenirea episoadelor de sângerare.

Al treilea studiu a fost efectuat la 23 de pacienți cu boală von Willebrand severă, cărora li s-a administrat Veyvondi ca tratament preventiv pentru evitarea episoadelor de sângerare. Înainte de studiu, pacienții făceau tratament cu factor von Willebrand la cerere și avuseseră în ultimul an cel puțin 3 sângerări spontane care necesitaseră tratament sau luau preventiv, de cel puțin 12 luni, un factor von Willebrand derivat din plasmă. „Derivat din plasmă” înseamnă că produsul era produs din plasmă umană (partea lichidă a sângelui).

La cei 13 pacienți care făcuseră anterior tratament la cerere, tratamentul preventiv cu Veyvondi a redus numărul de hemoragii anuale cu aproximativ 92 % față de numărul mediu din anul anterior tratamentului cu Veyvondi.

La cei 10 pacienți care luaseră un factor von Willebrand derivat din plasmă pentru prevenirea sângerărilor, tratamentul preventiv cu Veyvondi a redus numărul de sângerări anuale cu 45 % față de numărul mediu din anul anterior trecerii la tratamentul cu Veyvondi.

Studiu la copii

Un studiu în curs la 25 de copii cu boală von Willebrand severă a demonstrat că Veyvondi este eficace în tratarea episoadelor de sângerare nelegate de intervenții chirurgicale la acești pacienți. Studiul nu a comparat Veyvondi cu alte tratamente.

Pentru toți cei 18 copii care au avut episoade de sângerare s-a considerat că tratamentul cu Veyvondi a funcționat. Eficacitatea tratamentului a fost evaluată pentru un total de 98 de episoade de sângerare cu diferite grade de severitate și a fost evaluată ca fiind „excelentă” sau „bună” pentru toate aceste episoade.

Care sunt riscurile asociate cu Veyvondi?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Veyvondi, citiți prospectul.

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Veyvondi (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este durerea de cap. În timpul tratamentului cu Veyvondi pot apărea și următoarele reacții adverse: reacții de hipersensibilitate (alergice), evenimente tromboembolice (probleme cauzate de formarea de cheaguri de sânge în vasele sanguine), producerea de inhibitori (anticorpi) împotriva factorului von Willebrand, ceea ce oprește efectul medicamentului și duce la pierderea controlului asupra sângerării.

Veyvondi este contraindicat la pacienții care au avut reacții alergice la proteinele de șoarece sau de hamster.

De ce a fost autorizat Veyvondi în UE?

Veyvondi s-a dovedit eficace în prevenirea și tratarea episoadelor de sângerare la adulți cu boală von Willebrand. De asemenea, Veyvondi a fost eficace în prevenirea și tratarea sângerărilor asociate cu intervențiile chirurgicale. La copii, Veyvondi s-a dovedit eficace în tratarea episoadelor de sângerare nelegate de intervenții chirurgicale.

Veyvondi se administrează numai când desmopresina (tratamentul principal pentru boala von Willebrand) nu se poate administra sau când aceasta nu funcționează suficient de bine. Agenția Europeană pentru Medicamente a observat că există incertitudini legate de numărul mic de pacienți implicați în studii și de lipsa unui comparator direct, dar acest lucru a fost considerat acceptabil având în vedere raritatea bolii. Reacțiile adverse asociate cu Veyvondi au fost considerate tipice pentru acest tip de medicament. Profilul de siguranță la copii este similar cu cel observat la adulți.

Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Veyvondi sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Veyvondi?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Veyvondi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Veyvondi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Veyvondi sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Veyvondi

Veyvondi a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 31 august 2018.

Mai multe informații despre Veyvondi se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2025.