



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Voydeya (*danicopan*)

Prezentare generală a Voydeya și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Voydeya și pentru ce se utilizează?

Voydeya este un medicament utilizat la adulți pentru tratarea hemoglobinuriei paroxistice nocturne (HPN), o boală în care descompunerea excesivă a celulelor sanguine duce la anemie (număr mic de globule roșii), tromboză (cheaguri în vasele de sânge), pancitopenie (număr mic de celule sanguine) și urină închisă la culoare (din cauza cantităților mari de hemoglobină – proteina din globulele roșii care transportă oxigenul în organism – eliberate în urină). Voydeya se utilizează ca terapie adăugată la ravulizumab sau eculizumab (alte medicamente pentru tratamentul HPN) la pacienții la care anemia persistă în ciuda acestor tratamente.

HPN este rară, iar Voydeya a fost desemnat „medicament orfan” (medicament utilizat în boli rare) la 12 decembrie 2017. Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi pe [site-ul EMA](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/orphan).

Voydeya conține substanța activă danicopan.

Cum se utilizează Voydeya?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în gestionarea terapeutică a pacienților cu afecțiuni hematologice.

Voydeya este disponibil sub formă de comprimate cu administrare orală de trei ori pe zi, la interval de aproximativ 8 ore.

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

Cum acționează Voydeya?

Sistemul complementului este un set de proteine care fac parte din sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului). La pacienții cu HPN, sistemul complementului este hiperactiv și afectează celulele sanguine ale pacienților.

Substanța activă din Voydeya, danicopanul, blochează o proteină din sistemul complementului, numită factor D. Blocând factorul D, Voydeya împiedică sistemul complementului să deterioreze celulele, contribuind astfel la ameliorarea simptomelor bolii.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/en/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/en/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ce beneficii a prezentat Voydeya pe parcursul studiilor?

Voydeya a fost investigat într-un studiu principal care a cuprins 86 de pacienți cu HPN care fuseseră tratați cu ravulizumab sau eculizumab cel puțin în ultimele 6 luni și care aveau anemie. Pacienții din studiu au luat fie Voydeya, fie placebo (un preparat inactiv) în asociere cu ravulizumab sau eculizumab.

După 12 săptămâni de tratament, nivelurile de hemoglobină la pacienții care au luat Voydeya au crescut în medie cu 2,81 g/dl, comparativ cu o creștere medie de 0,41 g/dl la pacienții care au luat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Voydeya?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Voydeya, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Voydeya (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt febră, dureri de cap, valoare crescută a enzimelor hepatice (un semn de probleme hepatice posibile) și dureri în membre (brațe și picioare).

Pe baza mecanismului său de acțiune, Voydeya poate mări riscul de infecții. Voydeya este contraindicat la pacienții care au o infecție activă cu bacteria *Neisseria meningitidis* sau la cei care nu sunt vaccinați în prezent împotriva acesteia, cu excepția cazului în care primesc antibiotice pentru prevenirea infecției până la 2 săptămâni de la vaccinare.

De ce a fost autorizat Voydeya în UE?

Voydeya adăugat la ravulizumab sau eculizumab s-a dovedit eficace în reducerea anemiei la pacienții cu HPN, așa cum s-a demonstrat printr-o creștere a valorilor hemoglobinei după începerea tratamentului. Siguranța Voydeya este considerată gestionabilă terapeutic, în pofida creșterii incidenței reacțiilor adverse (dar nu și a gravității lor) la pacienții care iau medicamentul. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Voydeya 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 Voydeya?

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

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

Alte informații despre Voydeya

Voydeya a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la

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

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/voydeya