



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veyvondi (*vonikog alfa*)

Prehľad o lieku Veyvondi a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Veyvondi a na čo sa používa?

Veyvondi je liek, ktorý sa používa na kontrolu krvácania u dospelých s von Willebrandovou chorobou (dedičnou poruchou krvácania), ktorí nemôžu byť liečení desmopresínom (ďalším liekom na zastavenie krvácania) alebo u ktorých desmopresín neúčinkuje.

U dospelých sa liek používa na prevenciu a liečbu epizód krvácania, a to aj počas chirurgického zákroku. U detí sa liek používa len na liečbu epizód krvácania, ktoré nesúvisia s chirurgickým zákrokom. Nepoužíva sa na prevenciu epizód krvácania.

Liek Veyvondi obsahuje liečivo vonikog alfa.

Ako sa liek Veyvondi používa?

Výdaj lieku Veyvondi je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov, ktorí majú poruchy krvácania.

Liek Veyvondi sa podáva vo forme injekcie do žily. Dávka a frekvencia injekcií závisia od toho, či sa liek Veyvondi používa počas chirurgického zákroku alebo na liečbu alebo prevenciu epizód krvácania.

Viac informácií o používaní lieku Veyvondi si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Veyvondi účinkuje?

Osoby s von Willebrandovou chorobou nemajú von Willebrandov faktor, proteín potrebný na normálne zrážanie krvi, a preto ľahšie krvácajú. Liečivo lieku Veyvondi, vonikog alfa, sa vyrába v laboratóriu a účinkuje rovnakým spôsobom ako prirodzený von Willebrandov faktor. Nahrádza chýbajúci proteín, čím pomáha zrážať krv a umožňuje kontrolu krvácania.

Aké prínosy lieku Veyvondi boli preukázané v štúdiách?

Štúdie u dospelých

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



V troch hlavných štúdiách u dospelých s von Willebrandovou chorobou sa preukázalo, že liek Veyvondi je účinný pri kontrole epizód krvácania. Liek Veyvondi sa v týchto štúdiách neporovnával so žiadnou inou liečbou.

Prvá štúdia zahŕňala 37 pacientov, ktorým sa podával liek Veyvondi na liečbu epizód krvácania. Hlavné meradlo účinnosti bolo založené na posúdení účinnosti liečby. Liečba liekom Veyvondi bola úspešná v prípade 95 % pacientov (20 z 22). Celkovo sa zaznamenalo 193 epizód krvácania a liek Veyvondi sa hodnotil ako výborný alebo dobrý pri liečbe približne 98 % epizód krvácania.

Druhá štúdia zahŕňala 15 pacientov, ktorým sa podával liek Veyvondi na prevenciu krvácania počas chirurgického zákroku vrátane rozsiahleho chirurgického zákroku, napríklad výmeny kolenného kĺbu. V 15 rozsiahlych a menej rozsiahlych chirurgických zákrokoch, ktoré sa uskutočnili počas štúdie, sa liek Veyvondi hodnotil ako výborný alebo dobrý pri prevencii epizód krvácania v prípade všetkých 15 chirurgických zákrokov.

Tretia štúdia sa uskutočnila u 23 pacientov so závažnou von Willebrandovou chorobou, ktorí dostávali liek Veyvondi ako preventívnu liečbu na zabránenie epizódam krvácania. Pred začiatkom štúdie pacienti buď používali liečbu von Willebrandovým faktorom na požiadanie a v minulom roku zažili najmenej tri spontánne epizódy krvácania vyžadujúce liečbu alebo používali preventívny von Willebrandov faktor odvodený z plazmy najmenej počas 12 mesiacov. Odvodený z plazmy znamená, že liek bol vyrobený z ľudskej plazmy (tekutej časti krvi).

U 13 pacientov, ktorí predtým dostávali liečbu na požiadanie, preventívna liečba liekom Veyvondi znížila počet ročných krvácaní o približne 92 % v porovnaní s priemerným počtom v roku pred liečbou liekom Veyvondi.

U 10 pacientov, ktorí dostávali von Willebrandov faktor odvodený z plazmy na prevenciu krvácania, preventívna liečba liekom Veyvondi znížila počet ročných krvácaní o 45 % v porovnaní s priemerným počtom v roku pred prechodom na liek Veyvondi.

Štúdia u detí

V prebiehajúcej štúdii zahŕňajúcej 25 detí so závažnou von Willebrandovou chorobou sa preukázalo, že liek Veyvondi bol účinný pri liečbe epizód krvácania nesúvisiacich s chirurgickým zákrokom u týchto pacientov. V štúdii sa liek Veyvondi neporovnával s inou liečbou.

V prípade všetkých 18 detí, u ktorých sa vyskytli epizódy krvácania, sa liečba liekom Veyvondi považovala za úspešnú. Účinnosť liečby bola hodnotená na základe celkovo 98 epizód krvácania rôznej závažnosti a vo všetkých prípadoch bola hodnotená ako výborná alebo dobrá.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Veyvondi?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Veyvondi sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejší vedľajší účinok lieku Veyvondi (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je bolesť hlavy. Počas liečby liekom Veyvondi sa môžu vyskytnúť aj tieto vedľajšie účinky: reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie), tromboembolické udalosti (problémy spôsobené tvorbou krvných zrazenín v krvných cievach), vznik inhibítorov (protilátok) proti von Willebrandovmu faktoru, čo spôsobuje, že liek prestane účinkovať, v dôsledku čoho krvácanie nemožno kontrolovať.

Liek Veyvondi sa nesmie používať u pacientov, ktorí mali alergickú reakciu na proteín myší alebo škrečkov.

Prečo bol liek Veyvondi povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Veyvondi je účinný pri prevencii a liečbe epizód krvácania u dospelých s von Willebrandovou chorobou. Liek Veyvondi bol účinný aj pri prevencii a liečbe krvácania spojeného s chirurgickým zákrokom. Preukázalo sa, že liek Veyvondi je u detí účinný pri liečbe epizód krvácania, ktoré nesúvisia s chirurgickým zákrokom.

Liek Veyvondi sa má používať len v prípade, že desmopresín (hlavná liečba von Willebrandovej choroby) sa nemôže použiť alebo nie je dostatočne účinný. Európska agentúra pre lieky uviedla, že existujú nejasnosti týkajúce sa malého počtu pacientov zaradených do štúdií a chýbajúceho priameho porovnávacieho lieku, čo sa však považovalo za prijateľné vzhľadom na zriedkavosť ochorenia. Vedľajšie účinky lieku Veyvondi sa považovali za typické pre tento druh lieku. Bezpečnostný profil u detí je podobný ako u dospelých.

Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Veyvondi sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Veyvondi?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Veyvondi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Veyvondi sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Veyvondi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Veyvondi

Lieku Veyvondi bolo dňa 31. augusta 2018 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Veyvondi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2025