

EMA/654233/2017
EMA/H/C/02493

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Voncento

Ľudský koagulačný faktor VIII / ľudský von Willebrandov faktor

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Voncento. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Voncento.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Voncento, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Voncento a na čo sa používa?

Liek Voncento sa používa na liečbu a prevenciu krvácania u pacientov s von Willebrandovou chorobou (VWD, dedičnou poruchou krvácania zapríčinenou nedostatkom von Willebrandovho faktora), ak iný liek nazývaný desmopresín nie je účinný alebo sa nemôže podávať. Používa sa aj na liečbu a prevenciu krvácania u pacientov s hemofíliou A (dedičnou poruchou krvácania zapríčinenou nedostatkom faktora VIII). Obsahuje dve účinné látky, ľudský koagulačný faktor VIII a ľudský von Willebrandov faktor.

Ako sa liek Voncento používa?

Výdaj lieku Voncento je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou porúch krvácania.

Liek Voncento je dostupný vo forme prášku a rozpúšťadla, ktoré sa spolu zmiešajú na vytvorenie injekčného roztoku alebo infúzneho roztoku (na kvapkanie do žily). Liek Voncento sa podáva vo forme injekcie alebo infúzie podávanej pomaly do žily. Ak sa počas podávania injekcie/infúzie vyskytnú vedľajšie účinky, liek možno bude potrebné podávať pomalšie alebo sa bude musieť podávanie zastaviť. Dávka a dĺžka liečby závisia od toho, či sa liek Voncento používa na liečbu alebo na prevenciu krvácania alebo počas operácie a či sa používa v prípade pacientov s hemofíliou A alebo s von Willebrandovou chorobou. Dávka a dĺžka liečby závisia tiež od hladín faktora VIII, závažnosti ochorenia, rozsahu a miesta krvácania, stavu pacienta a telesnej hmotnosti pacienta.

Ak to ošetrojúci lekár považuje za vhodné a po náležitom zaškolení si pacienti môžu podávať injekcie alebo infúzie sami v domácom prostredí, resp. im ich po takomto zaškolení môžu podávať ich opatrovatelia. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Voncento účinkuje?

Účinné látky lieku Voncento, ľudský koagulačný faktor VIII a ľudský von Willebrandov faktor, sú koagulačné faktory (látky, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi). Pacienti s hemofíliou A majú nedostatok faktoru VIII a pacienti s Willebrandovou chorobou majú nedostatok von Willebrandovho faktora. To spôsobuje problémy so zrážanlivosťou krvi a vedie ku krvácaniu v kĺboch, svaloch alebo vnútorných orgánoch. Liek Voncento sa používa na nahradenie chýbajúcich koagulačných faktorov, čo poskytuje dočasnú kontrolu nad poruchou krvácania.

Aké prínosy lieku Voncento boli preukázané v štúdiách?

Liek Voncento sa skúmal v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 22 pacientov (vrátane dospelých) so závažnou von Willebrandovou chorobou, s cieľom posúdiť jeho účinky pri zastavení epizód krvácania, ktoré nesúvisia s operáciou, alebo pri preventívnej liečbe. Liek Voncento sa neporovnával s iným liekom. Pacienti boli predtým liečení desmopresínom alebo von Willebrandovým faktorom a v prvej časti štúdie dostávali liek Voncento počas 12 mesiacov. Účinnosť lieku Voncento pri zastavovaní krvácania sa merala pomocou stupnice. Účinky lieku Voncento sa hodnotili ako výborné v prípade asi 92 % (371 zo 405) epizód krvácania a ako dobré v prípade asi 7 % (27 zo 405) epizód. V druhej časti štúdie, ktorá trvala ďalších 12 mesiacov, sa schopnosť lieku Voncento zabrániť epizódam krvácania u 8 pacientov, ktorí dostávali liek Voncento počas prvej časti štúdie. V tejto časti štúdie sa preukázalo, že priemerný počet udalostí krvácania v prípade preventívne liečených pacientov sa počas roka pred preventívnou liečbou znížil z 18 až 82 udalostí na 1 až 6 udalostí.

Prínosy lieku Voncento pri prevencii a liečbe epizód krvácania v prípade hemofílie A sa preukázali v jednej štúdii s 81 pacientmi, ktorí boli predtým liečení ľudským koagulačným faktorom VIII. Keď sa v tejto štúdii použil liek Voncento na liečbu krvácania, jeho účinok sa hodnotil ako výborný v prípade 60 % (396 zo 656) udalostí krvácania a ako dobrý v prípade 36 % (236 zo 656) udalostí krvácania. Hodnotenia účinku lieku boli podobné, keď sa liek Voncento použil na prevenciu. Pri 37 operáciách počas trvania štúdie, z ktorých 12 operácií bolo rozsiahlych, sa len v jednom prípade pozorovala väčšia strata krvi ako sa predpokladalo. Krvnú transfúziu potrebovalo celkovo päť pacientov. Všetci títo pacienti podstúpili rozsiahlu operáciu kolena.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Voncento?

Najčastejším vedľajším účinkom lieku Voncento je bolesť hlavy (postihuje viac ako 1 osobu z 10). K ďalším častým vedľajším účinkom (postihujú až 1 osobu z 10) patria reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie) a horúčka. K menej častým vedľajším účinkom (postihujú 1 až 10 osôb z 1 000) patria zrážanie krvi v krvných cievach, poruchy chuti a nezvyčajné výsledky testov na fungovanie pečene.

Existuje riziko, že u niektorých pacientov sa vytvoria inhibítory (protilátky) proti faktoru VIII alebo von Willebrandovmu faktoru, ktoré spôsobia, že liek prestane účinkovať, čo vedie k strate kontroly nad krvácaním.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Voncento a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Voncento povolený?

Agentúra rozhodla, že prínosy lieku Voncento sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Agentúra konštatovala, že v prípade lieku Voncento sa preukázala účinnosť pri liečbe a prevencii krvácania u pacientov s hemofiliou A, ako aj u pacientov s von Willebrandovou chorobou. Liek Voncento bol tiež účinný pri prevencii a liečbe krvácania spojeného s operáciou. Vedľajšie účinky boli zvyčajne mierne až stredne závažné a považovali sa za typické pre tento typ lieku.

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

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

Ďalšie informácie o lieku Voncento

Dňa 12. augusta 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Voncento na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Voncento sa nachádza na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Voncento, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2017