



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Voydeya (*danikopan*)

Prehľad o lieku Voydeya a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Voydeya a na čo sa používa?

Voydeya je liek, ktorý sa používa u dospelých na liečbu paroxyzmálnej nočnej hemoglobínúrie (PNH), ochorenia, pri ktorom nadmerný rozpad krvných buniek spôsobuje anémiu (nízky počet červených krviniek), trombózu (krvné zrazeniny v krvných cievach), pancytopéniu (nízke hladiny krvných buniek) a tmavý moč (v dôsledku veľkého množstva hemoglobínu – proteínu v červených krvinkách, ktorý prenáša kyslík v tele – uvoľňujúceho sa do moču). Liek Voydeya sa používa spolu s ravulizumabom alebo ekulizumabom (ďalšími liekmi na PNH) u pacientov, u ktorých sa napriek tejto liečbe naďalej vyskytuje anémia.

Paroxyzmálna nočná hemoglobínúria je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Voydeya 12. decembra 2017 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia sa nachádzajú na [webovej stránke EMA](#).

Liek Voydeya obsahuje liečivo danikopan.

Ako sa liek Voydeya používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať zdravotnícky pracovník, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s poruchami súvisiacimi s krvou.

Liek Voydeya je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami trikrát denne, s intervalom medzi dávkami približne 8 hodín.

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

Akým spôsobom liek Voydeya účinkuje?

Komplementový systém je súbor proteínov, ktoré sú súčasťou imunitného systému (prirodzenej obrany tela). U pacientov s paroxyzmálnou nočnou hemoglobínúriou je komplementový systém nadmerne aktívny a poškodzuje vlastné krvinky pacientov.

Liečivo lieku Voydeya, danikopan, blokuje proteín komplementového systému, ktorý sa nazýva faktor D. Zablokovaním faktora D liek Voydeya zabraňuje komplementovému systému poškodzovať bunky, čo pomáha zmierniť symptómy ochorenia.

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



Aké prínosy lieku Voydeya boli preukázané v štúdiách?

Liek Voydeya sa skúmal v hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 86 pacientov s PNH, ktorí boli liečení ravulizumabom alebo ekulizumabom počas minimálne predchádzajúcich 6 mesiacov a mali anémiu. Pacienti v štúdii užívali okrem ravulizumabu alebo ekulizumabu aj liek Voydeya alebo placebo (zdanlivý liek).

Po 12 týždňoch liečby sa hladina hemoglobínu u pacientov užívajúcich liek Voydeya zvýšila v priemere o 2,81 g/dl v porovnaní s priemerným zvýšením o 0,41 g/dl u pacientov užívajúcich placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Voydeya?

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Voydeya (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú horúčka, bolesť hlavy, zvýšená hladina pečeňových enzýmov (príznak možných problémov s pečeňou) a bolesť v končatinách (rukách a nohách).

Liek Voydeya môže na základe svojho mechanizmu účinku zvýšiť riziko infekcií. Liek Voydeya nesmú užívať pacienti, ktorí majú pretrvávajúcu infekciu baktériou *Neisseria meningitidis*, alebo pacienti, ktorí nie sú v súčasnosti zaočkovaní proti nej, pokiaľ do dvoch týždňov po očkovaní nedostanú antibiotiká na prevenciu infekcie.

Prečo bol liek Voydeya povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Voydeya okrem ravulizumabu alebo eculizumabu je účinný pri znižovaní anémie u pacientov s PNH, ako sa preukázalo zvýšením hladiny hemoglobínu po začatí liečby. Bezpečnosť lieku Voydeya sa považuje za zvládnuteľnú napriek zvýšenému výskytu vedľajších účinkov (ale nie ich závažnosti) u pacientov užívajúcich liek. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Voydeya 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 užívanie lieku Voydeya?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Voydeya 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 Voydeya sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Voydeya sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Voydeya

Lieku Voydeya bolo dňa udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

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

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