

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

## 1. NÁZOV LIEKU

Voydeya 50 mg filmom obalené tablety  
Voydeya 100 mg filmom obalené tablety

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Voydeya 50 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 50 mg danikopanu.

Voydeya 100 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 100 mg danikopanu.

Pomocná látka so známym účinkom

Každá 50 mg tableta obsahuje 57,5 mg monohydrátu laktózy.  
Každá 100 mg tableta obsahuje 115 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Voydeya 50 mg filmom obalené tablety

Biele až takmer biele, okrúhle, filmom obalené tablety s nápismi „DCN“ a „50“ vyrazenými pod sebou na jednej strane, hladké na druhej strane. Priemer jednej tablety je približne 8 mm.

Voydeya 100 mg filmom obalené tablety

Biele až takmer biele, okrúhle, filmom obalené tablety s nápismi „DCN“ a „100“ vyrazenými pod sebou na jednej strane, hladké na druhej strane. Priemer jednej tablety je približne 10,3 mm.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Voydeya je indikovaná ako prídavná liečba k ravulizumabu alebo ekulizumabu na liečbu dospelých pacientov s paroxysmálnou nočnou hemoglobínúriou (*paroxysmal nocturnal haemoglobinuria*, PNH), ktorí majú reziduálnu hemolytickú anémiu (pozri časť 5.1).

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečbu má začať zdravotnícky pracovník so skúsenosťami s liečbou pacientov s hematologickými poruchami.

## Dávkovanie

Odporúčaná úvodná dávka je 150 mg trikrát denne podávaná perorálne, s intervalom medzi dávkami približne 8 hodín ( $\pm 2$  hodiny). Po najmenej 4 týždňoch liečby sa dávka môže v závislosti od klinickej odpovede zvýšiť na 200 mg trikrát denne.

### *Vynechanie dávky*

Ak dôjde k vynechaniu dávky, pacientom sa má odporučiť, aby ju užili hneď, ako si na ňu spomenú. Pokiaľ už je takmer čas na ďalšiu dávku, pacienti majú v takom prípade vynechanú dávku preskočiť a liek užiť v najbližšom pravidelne plánovanom čase. Pacientov je potrebné upozorniť, aby neužívali 2 alebo viac dávok v tom istom čase.

### *Ukončenie liečby*

Vzhľadom na možnosť zvýšenia hladín alanínaminotransferázy (ALT) po ukončení liečby (pozri časť 4.4) sa dávka, pokiaľ sa liečba ukončuje, má postupne znižovať počas 6 dní až do úplného ukončenia nasledovne:

- Režim dávky 100 mg: 100 mg dvakrát denne počas 3 dní, následne 100 mg raz denne počas 3 dní.
- Režim dávky 150 mg: 100 mg trikrát denne počas 3 dní, následne 50 mg trikrát denne počas 3 dní.
- Režim dávky 200 mg: 100 mg trikrát denne počas 3 dní, následne 100 mg dvakrát denne počas 3 dní.

## Osobitné skupiny pacientov

### *Staršie osoby*

U starších pacientov nie je potrebná žiadna úprava dávky. Skúsenosti s danikopanom u pacientov vo veku  $\geq 65$  rokov sú však obmedzené (pozri časť 5.1).

### *Porucha funkcie obličiek*

U pacientov s miernou poruchou funkcie obličiek (odhadovaná rýchlosť glomerulárnej filtrácie [*estimated glomerular filtration rate*, eGFR]  $\geq 60$  až  $< 90$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) alebo stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek (eGFR  $\geq 30$  až  $< 60$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) nie je potrebná žiadna úprava dávky. U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek (eGFR  $< 30$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) je odporúčaná úvodná dávka 100 mg trikrát denne podávaná perorálne s odstupom približne 8 hodín ( $\pm 2$  hodiny). Po najmenej 4 týždňoch liečby sa dávka môže v závislosti od klinickej odpovede zvýšiť na 150 mg trikrát denne (pozri časti 4.4 a 5.2).

### *Porucha funkcie pečene*

U pacientov s miernou (Childova-Pughova trieda A) až stredne ťažkou (Childova-Pughova trieda B) poruchou funkcie pečene nie je potrebná žiadna úprava dávky (pozri časť 5.2). U pacientov s ťažkou (Childova-Pughova trieda C) poruchou funkcie pečene sa štúdie neuskutočnili. Podávanie danikopanu v tejto populácii pacientov sa preto neodporúča (pozri časť 4.4).

## Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lieku Voydeya u detí mladších ako 18 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

## Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Tablety sa majú podávať s jedlom (hlavným jedlom alebo malým občerstvením) (pozri časť 5.2).

## **4.3 Kontraindikácie**

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

- Nevylicená infekcia spôsobená baktériou *Neisseria meningitidis* u pacientov na začiatku liečby (pozri časť 4.4).
- Pacienti, ktorí nie sú v súčasnosti zaočkovaní proti baktérii *Neisseria meningitidis*, pokiaľ nepodstúpia profylaktickú liečbu vhodnými antibiotikami v priebehu 2 týždňov po očkovaní (pozri časť 4.4).

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

##### Všeobecné

Danikopan sa nesmie podávať ako monoterapia, pretože účinnosť nebola stanovená. Má sa predpisovať len ako prídavná liečba k ravulizumabu alebo ekulizumabu.

##### Závažné infekcie

###### *Meningokokové infekcie*

Pacienti liečení inhibítormi komplementu môžu byť náchylnejší na meningokokové infekcie (*Neisseria meningitidis*). Pred prvou dávkou danikopanmu musia mať pacienti dokončené očkovanie proti meningokokom podľa aktuálnych národných smerníc pre očkovanie.

Pacienti, u ktorých sa začne liečba danikopanom v čase kratšom ako 2 týždne po meningokokovej vakcinácii, musia užívať profylaktickú liečbu antibiotikami v priebehu 2 týždňov po očkovaní. V rámci prevencie bežných patogénnych meningokokových sérotypov musia byť pacienti očkovaní proti séro skupinám A, C, Y, W135 a B. Ak je dostupné, odporúča sa aj očkovanie proti séro skupine B. Do úvahy je potrebné vziať oficiálnu smernicu o správnom používaní antibakteriálnych látok.

Všetkých pacientov, ktorí sa liečia danikopanom, je potrebné monitorovať na prvé príznaky meningokokovej infekcie a sepsy, okamžite pri podozrení na infekciu zhodnotiť ich stav a podľa potreby liečiť vhodnými antibiotikami. Pacienti majú byť informovaní o týchto prejavoch a príznakoch a majú ihneď vyhľadať lekársku pomoc.

###### *Iné závažné infekcie*

Danikopan sa má podávať s opatrnosťou pacientom s aktívnymi systémovými infekciami. Danikopan selektívne blokuje alternatívnu cestu aktivácie komplementu, preto môžu mať pacienti zvýšenú náchylnosť na závažné infekcie (iné ako infekcie spôsobené baktériou *Neisseria meningitidis*). Pred začatím podávania danikopanmu ako prídavnej liečby k ravulizumabu alebo ekulizumabu sa odporúča, aby pacienti začali s imunizáciou podľa platných usmernení o imunizácii.

##### Ťažká porucha funkcie obličiek

U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek, u ktorých sa dávka zvýši na 150 mg trikrát denne, sa majú počas liečby danikopanom sledovať nežiaduce udalosti z dôvodu predpokladanej vyššej expozície u týchto pacientov.

##### Nízka telesná hmotnosť

U pacientov s telesnou hmotnosťou < 60 kg sa majú počas liečby danikopanom sledovať nežiaduce udalosti z dôvodu predpokladanej vyššej expozície u týchto pacientov.

##### Zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov

V klinických skúšaní boli pozorované zvýšené hladiny alanínaminotransferázy (ALT) (pozri časť 4.8). Pred začatím liečby sa odporúča vykonať testy na zistenie hodnôt pečeňových enzýmov. Po začatí liečby sa odporúča rutinné monitorovanie biochemických laboratórnych parametrov ako pri liečbe PNH. Ak sú zvýšenia klinicky významné alebo ak sa u pacientov objavia príznaky, je potrebné zvážiť prerušenie alebo ukončenie liečby. U pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene sa použitie danikopanmu neodporúča (pozri časť 4.2).

## Ukončenie liečby

Pri dávkach vyšších ako 200 mg trikrát denne sa u zdravých osôb po ukončení liečby bez postupného znižovania dávky vyskytlo zvýšenie ALT (pozri časť 4.9). Pri ukončení liečby sa má dávka postupne znižovať počas 6 dní (pozri časť 4.2).

## Pomocné látky so známym účinkom

### *Laktóza*

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie galaktózy, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

### *Sodík*

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

### Účinok danikopanu na iné lieky

#### *Substráty P-gp*

Súbežné podávanie jednorazovej perorálnej dávky 180 mg fexofenadínu, substrátu P-gp, so 150 mg dávkou danikopanu trikrát denne viedlo k zvýšeniu  $C_{max}$  a  $AUC_{0-inf}$  fexofenadínu 1,42-násobne a 1,62-násobne, v uvedenom poradí. Výsledky naznačujú, že danikopan je slabým inhibítorom P-gp. Pri súbežnom podávaní liekov, o ktorých je známe, že sú substrátmi P-gp (napr. dabigatran, digoxín, edoxaban, fexofenadín, takrolimus), môže byť potrebná opatrnosť.

#### *Substráty BCRP*

Súbežné podávanie jednorazovej perorálnej dávky 20 mg rosuvastatínu, substrátu BCRP, s 200 mg dávkou danikopanu trikrát denne viedlo k zvýšeniu  $C_{max}$  a  $AUC_{0-inf}$  rosuvastatínu 3,29-násobne a 2,25-násobne, v uvedenom poradí. Výsledky naznačujú, že danikopan je inhibítorom BCRP. Pri súbežnom podávaní liekov, o ktorých je známe, že sú substrátmi BCRP (napr. rosuvastatín a sulfasalazín), môže byť potrebná opatrnosť.

## **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

### Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití danikopanu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity pri terapeuticky relevantnej dávke (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa používaniu lieku Voydeya počas gravidity.

### Dojčenie

Dostupné farmakodynamické/toxikologické údaje u zvierat preukázali vylučovanie danikopanu/metabolitov do mlieka (pozri časť 5.3). Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Voydeya sa nemá užívať počas dojčenia a dojčenie sa nemá začať skôr ako 3 dni po ukončení liečby.

### Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinku danikopanu na fertilitu u ľudí. Štúdie na zvieratách preukázali potenciálne účinky na plodnosť a reprodukčnú výkonnosť samcov (pozri časť 5.3).

#### 4.7 Oplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Voydeya nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

##### Zhrnutie bezpečnostného profilu

Najčastejšie nežiaduce reakcie sú pyrexia (25,0 %), bolesť hlavy (19,8 %), zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov (11,5 %) a bolesť končatiny (11,5 %).

##### Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Tabuľka 1 uvádza nežiaduce reakcie hlásené v klinických skúšaníach s danikopanom. Nežiaduce reakcie sú zoradené podľa triedy orgánových systémov a preferovaných termínov s použitím frekvencií podľa konvencií MedDRA ako veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ) a menej časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ). V rámci každej skupiny frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané podľa klesajúcej závažnosti.

**Tabuľka 1: Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií**

Trieda orgánových systémov MedDRA	Veľmi časté ( $\geq 1/10$ )	Časté ( $\geq 1/100$ až $< 1/10$ )
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy	
Poruchy ciev		Hypertenzia
Poruchy gastrointestinálneho traktu		Vracanie
Poruchy pečene a žlčových ciest	Zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov <sup>a</sup>	
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Bolesť končatiny	
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Pyrexia	

<sup>a</sup>Zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov zahŕňa preferované termíny ako zvýšená hladina alanínaminotransferázy, abnormálna funkcia pečene, zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov a zvýšené hodnoty aminotransferáz.

##### Popis vybraných nežiaducich reakcií

###### *Zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov*

Počas 12-týždňového randomizovaného kontrolného obdobia štúdie ALXN2040-PNH-301 sa laboratórne abnormality súvisiace so zvýšením hladiny ALT pozorovali u 14,0 % pacientov užívajúcich danikopan. U pacientov liečených danikopanom sa zvýšenia ALT  $> 3$ -násobok hornej hranice normy (*upper limit of normal*, ULN) a  $\leq 5 \times$  ULN vyskytli u 8,8 % pacientov a  $> 5 \times$  ULN a  $\leq 10 \times$  ULN u 5,3 % pacientov. Všetci pacienti boli asymptomatickí a všetky zvýšenia boli prechodné. Niektoré zvýšenia sa vyskytovali v súvislosti s hemolýzou.

##### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

#### 4.9 Predávkovanie

Zdraví dobrovoľníci užívali jednorazové dávky do 1 200 mg a viacnásobné dávky do 800 mg dvakrát denne. K zvýšeniu ALT došlo po ukončení liečby bez postupného znižovania dávky u 2 osôb, ktoré

užívali 500 mg a 800 mg dvakrát denne počas 14 dní. Všetky abnormálne nálezy ALT boli prechodné, bez známok poruchy funkcie pečene, a spontánne ustúpili.

V prípade predávkovania môže dôjsť k zvýšeniu hodnôt aminotransferáz a ďalších pečeňových parametrov. Vtedy sa odporúčajú všeobecné podporné opatrenia. Nie je známe, či sa danikopan dá eliminovať dialýzou.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Imunosupresíva, inhibítory komplementu, ATC kód: L04AJ09

#### Mechanizmus účinku

Danikopan sa reverzibilne viaže na faktor D (*factor D*, FD) komplementu a pôsobí ako selektívny inhibítor funkcie FD. Inhibíciou FD danikopan selektívne blokuje aktiváciu alternatívnej cesty (*alternative pathway*, AP) komplementu, čo vedie k zabráneniu produkcie viacerých efektorov, vrátane fragmentov C3, po aktivácii AP. Ostatné dve cesty komplementu (klasická a lektínová) zostávajú aktívne. Inhibičný účinok danikopanu na aktiváciu AP inhibuje ukladanie fragmentov C3 na červených krvinkách pri PNH; takéto ukladanie je kľúčovou príčinou EVH; čo sa môže stať klinicky významné u malej podskupiny pacientov s PNH užívajúcich inhibítory C5. Udržiavanie inhibície C5 reguluje život ohrozujúce patofyziologické dôsledky terminálnej aktivácie komplementu, ktorá je základnou príčinou PNH.

#### Farmakodynamické účinky

V klinickom skúšaní u pacientov s PNH s klinicky významnou EVH, liečených ravulizumabom alebo ekulizumabom, danikopan preukázal očakávanú inhibíciu aktivity AP, zníženie plazmatickej hladiny Bb (produktu štiepenia komplementového faktora B prostredníctvom FD), ako aj znížené ukladanie fragmentov C3 na cirkulujúcich červených krvinkách PNH.

#### Elektrofyziológia srdca

Jednorazové perorálne dávky danikopanu podané ako 400 mg, 800 mg alebo 1 200 mg nepredĺžili QTc interval. Neboli zistené žiadne kategorické varovania týkajúce sa intervalov alebo abnormalít tvaru vln na elektrokardiograme (EKG).

#### Klinická účinnosť a bezpečnosť

Účinnosť a bezpečnosť danikopanu u dospelých pacientov s PNH, u ktorých sa vyskytla klinicky významná EVH, sa hodnotila v multiregionálnej, randomizovanej, dvojito zaslepanej, placebom kontrolovanej štúdií fázy 3 (ALXN2040-PNH-301). Do štúdie bolo zaradených 86 pacientov s PNH, ktorí boli liečení stabilnou dávkou ravulizumabu alebo ekulizumabu najmenej počas predchádzajúcich 6 mesiacov a mali anémiu (hladinu hemoglobínu [Hgb]  $\leq 9,5$  g/dl [5,9 mmol/l]) s absolútnym počtom retikulocytov  $\geq 120 \times 10^9/l$ , s podpornou transfúziou alebo bez nej.

Danikopan bol podávaný v súlade s odporúčaným dávkovaním opísaným v časti 4.2 (150 mg trikrát denne až maximálne 200 mg trikrát denne v závislosti od klinickej odpovede).

U pacientov sa zisťovala anamnéza očkovania a ak nebolo možné overiť stav očkovania v priebehu posledných 3 rokov, museli byť očkovaní proti meningokokovej infekcii pred začatím liečby danikopanom alebo v čase jej začatia.

Pacienti boli randomizovaní v pomere 2:1 na danikopan alebo placebo v dávke trikrát denne počas 12 týždňov ako doplnok k základnej liečbe ravulizumabom alebo ekulizumabom v oboch skupinách. Po 12. týždni bol všetkým pacientom podávaný danikopan ako prídavná liečba k základnej liečbe

ravulizumabom alebo ekulizumabom až do 24. týždňa. Na konci liečebných období (24. týždeň) bol pacientom ponúknutý vstup do obdobia dlhodobého predĺženia (*long-term extension*, LTE) a naďalej im bol podávaný danikopan spolu so základnou liečbou ravulizumabom alebo ekulizumabom.

Demografické alebo východiskové charakteristiky boli medzi liečebnými skupinami vo všeobecnosti vyvážené. Anamnéza PNH bola v liečebnej skupine a v kontrolnej skupine s placebom podobná. Priemerný vek na začiatku liečby bol 52,8 rokov a väčšinu pacientov tvorili ženy (62,8 %). Priemerná hladina hemoglobínu na začiatku liečby bola 7,75 g/dl [4,81 mmol/l] a priemerný počet retikulocytov bol  $239,40 \times 10^9/l$ . V priebehu 24 týždňov pred podaním prvej dávky podstúpilo 76 pacientov (88,4 %) transfúziu koncentrátu erytrocytov/plnej krvi a priemerný počet prípadov transfúzie bol 2,6. Priemerná hladina LDH bola 298,13 U/l a priemerné únavové skóre Funkčného hodnotenia liečby chronických ochorení (*Functional Assessment of Chronic Illness Therapy*, FACIT) bolo 33,24. Do štúdie bolo zaradených 51 pacientov (59,3 %) užívajúcich ravulizumab a 35 pacientov (40,7 %) užívajúcich ekulizumab.

Primárnym koncovým ukazovateľom bola zmena hladiny Hgb od východiskovej hodnoty do 12. týždňa. Sekundárnymi koncovými ukazovateľmi boli podiel pacientov so zvýšením Hgb o  $\geq 2$  g/dl [1,2 mmol/l] v 12. týždni bez transfúzie, podiel pacientov, ktorí boli počas 12 týždňov bez potreby podania transfúzie, zmena oproti východiskovej hodnote v skóre únavy FACIT v 12. týždni a zmena oproti východiskovej hodnote v absolútnom počte retikulocytov v 12. týždni. Stav bez potreby transfúzie sa považoval za dosiahnutý len u pacientov, ktorým nebola podaná transfúzia a ktorí nespĺňali protokolom stanovené kritériá pre transfúziu od začiatku štúdie po 12-týždňov 1. liečebného obdobia.

Primárne dôkazy pre analýzu účinnosti sú založené na vopred špecifikovanej analýze, ktorá sa vykonala, keď prvých 63 randomizovaných účastníkov dosiahlo koniec (buď dokončili štúdiu alebo ukončili účasť v štúdiu) 1. liečebného obdobia trvajúceho 12 týždňov. Danikopan ako prídavná liečba k ravulizumabu alebo ekulizumabu bol pre primárny koncový ukazovateľ účinnejší než placebo ako prídavná liečba k ravulizumabu alebo ekulizumabu a jeho podávanie viedlo k štatisticky významnému zvýšeniu hladiny Hgb od východiskovej hodnoty do 12. týždňa. LS priemerná zmena hladiny Hgb od východiskovej hodnoty bola 2,94 g/dl [1,82 mmol/l] v skupine s danikopanom v porovnaní s 0,50 g/dl [0,31 mmol/l] v skupine s placebom. Rozdiel medzi liečebnými skupinami bol 2,44 g/dl [1,51 mmol/l] (95 % IS: 1,69 [1,05], 3,20 [1,99]);  $p < 0,0001$ ). Danikopan tiež dosiahol štatisticky významné zlepšenie v porovnaní s placebom pre všetky 4 sekundárne koncové ukazovatele: podiel pacientov so zvýšením hladiny Hgb o  $\geq 2$  g/dl [1,2 mmol/l] bez transfúzie (59,5 % oproti 0 %, liečebný rozdiel: 46,9 [95 % IS: 29,2; 64,7];  $p < 0,0001$ ), podiel pacientov bez potreby transfúzie (83,3 % oproti 38,1 %, liečebný rozdiel: 41,7 [95 % IS: 22,7; 60,8];  $p = 0,0004$ ), zmena skóre únavy FACIT (7,97 oproti 1,85, liečebný rozdiel: 6,12 [95 % IS: 2,33; 9,91];  $p = 0,0021$ ) a zmena absolútneho počtu retikulocytov (-83,8 oproti 3,5, liečebný rozdiel: -87,2 [95 % IS: 117,7; 56,7];  $p < 0,0001$ ).

Doplňujúce výsledky v 12. týždni na základe všetkých randomizovaných pacientov ( $N = 86$ ) sú v súlade s výsledkami z primárnej analýzy účinnosti ( $N = 63$ ). Danikopan ako prídavná liečba k ravulizumabu alebo ekulizumabu bol pre primárny koncový ukazovateľ účinnejší než placebo ako prídavná liečba k ravulizumabu alebo ekulizumabu a jeho podávanie viedlo k štatisticky významnému zvýšeniu hladiny Hgb od východiskovej hodnoty do 12. týždňa (pozri tabuľku 2 a obrázok 1). Danikopan tiež dosiahol štatisticky významné zlepšenie v porovnaní s placebom pre všetky 4 sekundárne koncové ukazovatele (pozri tabuľku 2).

Počas 1. liečebného obdobia trvajúceho 12 týždňov bola u 14 zo 57 (24,6 %) pacientov v skupine s prídavnou liečbou danikopanom zvýšená dávka zo 150 mg na 200 mg trikrát denne. Štyria pacienti (2 randomizovaní na danikopan a 2 randomizovaní na placebo) ukončili liečbu počas 1. liečebného obdobia. Žiadne ukončenie liečby nebolo z dôvodu hemolýzy.



**Tabuľka 2: Analýza primárnych a sekundárnych ukazovateľov v 12. týždni (všetci randomizovaní pacienti)**

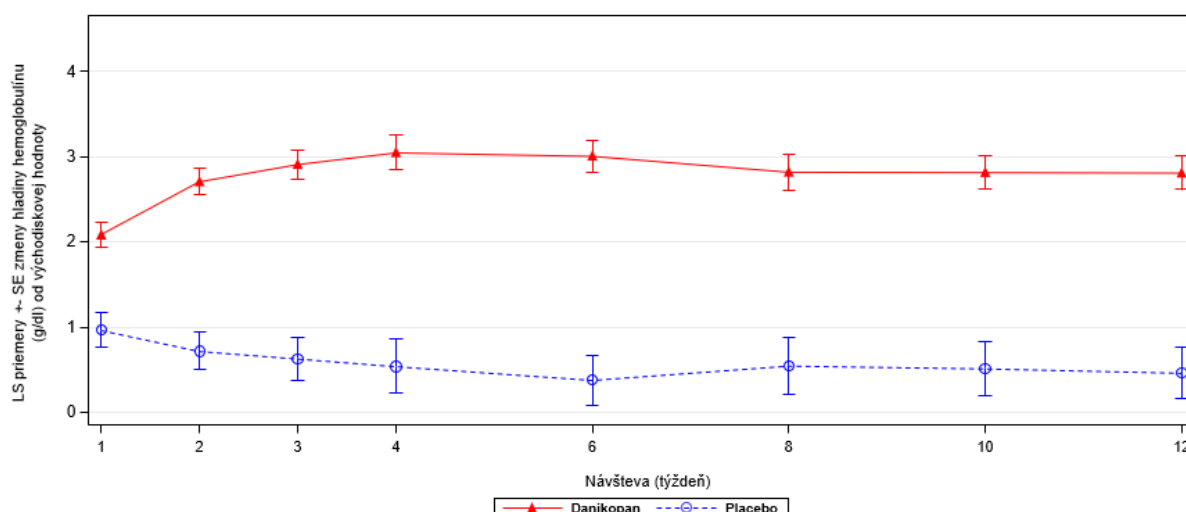
	<b>Danikopan (prídavná liečba k ravulizumabu alebo ekulizumabu) N = 57</b>	<b>Placebo (prídavná liečba k ravulizumabu alebo ekulizumabu) N = 29</b>
<b>Zmena hladiny hemoglobínu (primárny koncový ukazovateľ)</b>		
Priemerná zmena od východiskovej hodnoty do hodnoty v 12. týždni (g/dl [mmol/l])	2,81 [1,74]	0,46 [0,29]
Liečebný rozdiel* (95 % IS)	2,35 [1,46] (1,63 [1,01]; 3,06 [1,90])	
<b>Podiel pacientov so zvýšením hladiny hemoglobínu o <math>\geq 2</math> g/dl [1,2 mmol/l] bez transfúzie</b>		
V 12 týždni (%)	54,4	0
Liečebný rozdiel** (95 % IS)	47,5 (32,6; 62,4)	
<b>Podiel pacientov bez potreby transfúzie</b>		
Počas 12-týždňového obdobia liečby (%)	78,9	27,6
Liečebný rozdiel** (95 % IS)	48,4 (31,8; 64,9)	
<b>Zmena skóre únavy FACIT</b>		
Priemerná zmena od východiskovej hodnoty do hodnoty v 12. týždni (g/dl)	8,10	2,38
Liečebný rozdiel* (95 % IS)	5,72 (2,62; 8,83)	
<b>Zmena absolútneho počtu retikulocytov</b>		
Priemerná zmena od východiskovej hodnoty do hodnoty v 12. týždni (g/dl) ( $10^9/l$ )	-92,6	-0,9
Liečebný rozdiel* (95 % IS)	-91,6 (-120,0; -63,3)	

\* Na základe modelu zmiešaných vplyvov pre opakované merania.

\*\*Rozdiel v pomeroch a súvisiaci 95 % IS sú vypočítané pomocou metódy Miettinen a Nurminen so zohľadnením stratifikačných faktorov.

Skratky: IS = interval spoľahlivosti; FACIT = funkčné hodnotenie terapie chronického ochorenia

**Obrázok 1: Priemerná zmena hladiny hemoglobínu od východiskovej hodnoty do 12. týždňa (všetci randomizovaní pacienti)**



Výsledky v 24. týždni boli konzistentné s výsledkami v 12. týždni a podporujú trvanie účinku. Spomedzi 55 pacientov s PNH, ktorým bol podávaný danikopan počas 24 týždňov, bola LS priemerná zmena Hgb od východiskovej hodnoty do 24. týždňa 2,95 g/dl [1,83 mmol/l] (95 % IS: 2,42 [1,50]; 3,48 [2,16]), 69,1 % pacientov bolo bez potreby podania transfúzie do 24. týždňa a u 41,8 % pacientov bolo zvýšenie Hgb  $\geq$  2 g/dl [1,2 mmol/l] bez transfúzie v 24. týždni. U týchto pacientov došlo aj k trvalému zlepšeniu v skóre únavy FACIT, ktoré sa udržalo počas 24 týždňov, pričom priemerná zmena od východiskovej hodnoty bola 6,19 (95 % IS: 4,10; 8,29).

Výsledky účinnosti do 72. týždňa sú konzistentné s výsledkami v 12. a 24. týždni a podporujú trvanie a udržanie účinku v priebehu času. U pacientov, ktorí dostávali danikopan počas 72 týždňov (N = 16), bola priemerná zmena Hgb od východiskovej hodnoty do 72. týždňa 2,99 g/dl [1,86 mmol/l].

### Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s liekom Voydeya v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie v liečbe PNH (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpcia

Danikopan sa po perorálnom podaní rýchlo absorbuje, pričom priemerný čas do dosiahnutia maximálnej pozorovanej koncentrácie je približne 3 hodiny po podaní dávky. V rozsahu dávok od 200 mg do 800 mg sa hodnota  $C_{max}$  zvyšovala menej ako úmerne dávke, pravdepodobne v dôsledku absorpcie limitovanej rozpustnosťou. Keď sa danikopan podával s jedlom s vysokým obsahom tuku, AUC a  $C_{max}$  boli približne o 25 %, resp. 93 % vyššie v porovnaní so stavom nalačno. Medián  $T_{max}$  bol porovnateľný, keď sa danikopan podával v stave nasýtenia alebo nalačno, približne 3,0 a 2,5 hodiny, v uvedenom poradí (pozri časť 4.2).

Danikopan je vysoko permeabilný a je substrátom P-gp *in vitro*, ale s nízkym efluxným pomerom. Zdá sa, že perorálna expozícia danikopanu nie je ovplyvnená efluxom P-gp v gastrointestinálnom trakte. Danikopan nie je substrátom BCRP, OATP1B1 ani OATP1B3.

### Distribúcia

Danikopan je do veľkej miery viazaný na ľudské plazmatické bielkoviny (91,5 % až 94,3 %) a je distribuovaný hlavne v plazme s pomerom priemernej  $AUC_{0-\infty}$  v plnej krvi k plazme 0,545. Zdá sa, že plazmatické koncentrácie danikopanu po dosiahnutí  $T_{max}$  klesajú dvojfázovo. Odhadovaný zdanlivý distribučný objem pri perorálnom podaní pre osobu s hmotnosťou 75 kg s použitím populačného farmakokinetického (FK) modelu bol 168 l pre  $V_c/F$  a 234 l pre  $V_p/F$  (spolu 402 l), čo naznačuje stredne veľkú distribúciu danikopanu do periférneho tkaniva.

### Biotransformácia

Danikopan sa po perorálnom podaní vo veľkej miere metabolizuje (96 %) cestou oxidácie, redukcie a hydrolýzy, pričom hlavnou cestou eliminácie je hydrolýza amidu. Metabolizmus sprostredkovaný mechanizmami CYP je minimálny.

### Eliminácia

Po perorálnom podaní je hlavnou cestou eliminácie stolica (približne 69 % podanej dávky v porovnaní s približne 25 % podanej dávky v moči). V populačnej farmakokinetickej (FK) analýze u pacientov s PNH, ktorí majú klinicky významnú EVH, bola odhadovaná priemerná hodnota  $t_{1/2}$  7,91 hodiny.

### Osobitné skupiny pacientov

Na základe populačného hodnotenia FK sa nepozorovali žiadne klinicky významné rozdiely vo farmakokinetike danikopanu v závislosti od pohlavia, veku alebo rasy.

#### *Porucha funkcie obličiek*

Po perorálnom podaní 200 mg danikopanu u jedincov s ťažkou poruchou funkcie obličiek (eGFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) sa rozsah expozície danikopanu (AUC) zvýšil približne o 50 % v porovnaní s jedincami s normálnou funkciou obličiek. Vylučovanie obličkami nie je hlavnou cestou odstránenia danikopanu z tela, dokonca ani u jedincov s normálnou funkciou obličiek (pozri časť 4.2).

#### *Porucha funkcie pečene*

U osôb so stredne ťažkou poruchou funkcie pečene (Childova-Pughova trieda B) v porovnaní s osobami s normálnou funkciou pečene (pozri časť 4.2) sa nepozoruje žiadny významný rozdiel v expozícii danikopanu. U pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene (Childova-Pughova trieda C) sa štúdie neuskutočnili.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

V 6-mesačnej štúdiu toxicity na potkanoch (druh, ktorý nie je farmakologicky citlivý na danikopan) sa pri dávkach 1 000 mg/kg/deň (~26-krát vyššia ako expozícia u ľudí pri dávke 200 mg trikrát denne na základe AUC) pozorovala hypertrofia pečene, štítnej žľazy a nadobličiek.

V 9-mesačnej štúdiu toxicity na psoch sa dávka 150 mg/kg/deň netolerovala. V pečeni boli pozorované účinky na cieľové orgány konzistentné s hepatobiliárnou cholestázou a zahŕňali hypertrofiu/hyperpláziu žľčových ciest a kumuláciu pigmentu v Kupfferových bunkách a hepatocytoch, ktorá odpovedala hladine žľčového pigmentu. Zvýšenie AST, ALT, ALP, GGT a TBIL korelovalo s histologickými nálezmi v pečeni. Hypertrofia/hyperplázia žľčových ciest sa pozorovala u samcov pri dávkach vyšších alebo rovných 75 mg/kg/deň (~5-krát vyššie ako expozícia u ľudí pri dávke 200 mg trikrát denne na základe AUC). Avšak nálezy pri dávke 75 mg/kg/deň boli menej závažné a rozsiahle a nemali korelačné klinické patologické nálezy.

#### Genotoxicita/karcinogenita

Danikopan nebol genotoxický v Amesovom teste bakteriálnych reverzných mutácií, v *in vitro* mikrojadrovom teste na lymfocytoch ľudskej periférnej krvi ani v *in vivo* mikrojadrovom teste u potkanov.

Danikopan nebol karcinogénny v 6-mesačnej štúdiu karcinogenity na myšiach TgRasH2 a 2-ročnej štúdiu karcinogenity na potkanoch. V štúdiu na potkanoch sa však pozoroval vyšší výskyt neoplázií endometriálneho epitelu pri najvyššej dávke 500 mg/kg/deň v porovnaní s kontrolnými zvieratami, hoci tento kmeň potkanov môže mať vysoký základný výskyt karcinómov endometria. Klinický význam tohto zistenia nie je známy.

#### Reprodukčná/vývojová toxicita

V štúdiu fertility a raného embryonálneho vývoja na králikoch sa pri dávke 500 mg/kg/deň, ktorá je spojená so zlou znášanlivosťou, pozorovala znížená reprodukčná výkonnosť samcov a samíc. Za hladinu bez pozorovaného nepriaznivého účinku (NOAEL) pre reprodukčnú toxicitu u samcov a samíc sa považovala dávka 250 mg/kg/deň (7,2 a 8,8-krát vyššia ako expozícia u ľudí).

V štúdiu prenatálneho a postnatálneho vývoja u samcov F1 sa pozoroval pokles koncentrácie spermií v *cauda epididymis* (chvost nadsemenníka) vo všetkých dávkových skupinách (pokles koncentrácie spermií o 19 % pri dávke 50 mg/kg/deň, 20 % pri dávke 125 mg/kg/deň a 18 % pri dávke 250 mg/kg/deň), ktorý bol štatisticky významný iba v skupinách s nízkou a strednou dávkou. Na reprodukčnú schopnosť generácie F1 to nemalo vplyv.

Neboli zistené žiadne účinky na skorý embryonálny vývoj a vývoj plodu u králikov až do priemernej systémovej expozície matky ~20-krát vyššej ako expozícia u ľudí alebo počas postnatálneho vývoja. U potkanov sa nezistili žiadne účinky na vývoj embrya a plodu až do expozície matky ~30-krát vyššej ako je expozícia u ľudí pri dávke 200 mg trikrát denne.

#### Exkrécia do mlieka

Danikopan sa vylučoval do mlieka laktujúcich králikov po perorálnom podaní od 4. do 10. dňa laktácie, pričom koncentrácie v mlieku boli približne 5 a 3,5-krát vyššie v porovnaní s plazmatickými koncentraciami matky pri dávke 50 mg/kg/deň a 250 mg/kg/deň, v uvedenom poradí.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

#### Jadro tablety

Monohydrát laktózy  
Mikrokryštalická celulóza  
Sodná soľ kroskarmelózy  
Laurylsíran sodný  
Stearát horečnatý  
Hydrofóbny koloidný oxid kremičitý  
Acetát-sukcinát hypromelózy

#### Filmový obal

Polyvinylalkohol  
Oxid titaničitý (E171)  
Makrogol 4000  
Mastenec

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

30 mesiacov vo fľaši z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE)  
Po prvom otvorení fľaše: 48 dní

2 roky v blistroch z polyvinylchloridu (PVC)/polychlórtrifluóretylénu (PCTFE)/PVC

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

#### Fľaša

Fľaše z HDPE s obsahom 90 filmom obalených tabliet s vysúšadlom s detským bezpečnostným uzáverom. Každé balenie obsahuje 180 filmom obalených tabliet.

Dostupné sú nasledujúce veľkosti balení:

- Balenia s obsahom 1 fľaše s 90 × 50 mg filmom obalených tabliet a 1 fľaše s 90 × 100 mg filmom obalených tabliet.
- Balenia s obsahom 2 fliaš s 90 × 100 mg filmom obalených tabliet.

#### Blister

Blister z PVC/PCTFE/PVC. Každé balenie obsahuje 168 filmom obalených tabliet.

K dispozícii sú nasledujúce veľkosti:

- Balenie obsahujúce 4 puzdrá s blistrovými kartami (zabezpečené proti otvoreniu deťmi), každé s obsahom 21 × 50 mg filmom obalených tabliet a 21 × 100 mg filmom obalených tabliet.
- Balenie obsahujúce 4 puzdrá s blistrovými kartami (zabezpečené proti otvoreniu deťmi), každé s obsahom 42 × 100 mg filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Alexion Europe SAS  
103-105 rue Anatole Francúzsko  
92300 Levallois-Perret  
FRANCÚZSKO

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/24/1792/001  
EU/1/24/1792/002  
EU/1/24/1792/003  
EU/1/24/1792/004

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie:

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

## **A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

### Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Alexion Pharma International Operations Limited  
College Business and Technology Park  
Blanchardstown Road North  
Dublin 15  
D15 R925  
Írsko

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

## **C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

## **D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**



## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYT UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠIA ŠKATUĽA PRE 50 MG A 100 MG FILMOM OBALENÉ TABLETY (BLISTER)**

**1. NÁZOV LIEKU**

Voydeya 50 mg filmom obalené tablety  
Voydeya 100 mg filmom obalené tablety  
danikopan

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá 50 mg filmom obalená tableta obsahuje 50 mg danikopanu.  
Každá 100 mg filmom obalená tableta obsahuje 100 mg danikopanu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Obsahuje monohydrát laktózy.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Filmom obalené tablety

4 puzdrá s blistrovými kartami, z ktorých každé obsahuje 21 x 50 mg tabliet a 21 x 100 mg tabliet  
Pre dávku 150 mg

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Perorálne použitie

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Alexion Europe SAS  
103-105 rue Anatole France  
92300 Levallois-Perret  
Francúzsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/24/1792/002

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Voydeya 50 mg  
Voydeya 100 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

### PUZDRO S BLISTRAMI PRE FILMOM OBALENÉ TABLETY 50 MG A 100 MG

#### 1. NÁZOV LIEKU

Voydeya 50 mg filmom obalené tablety  
Voydeya 100 mg filmom obalené tablety  
danikopan

#### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá 50 mg filmom obalená tableta obsahuje 50 mg danikopanu.  
Každá 100 mg filmom obalená tableta obsahuje 100 mg danikopanu.

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

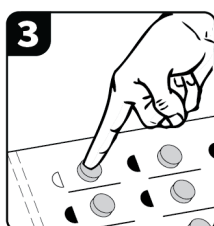
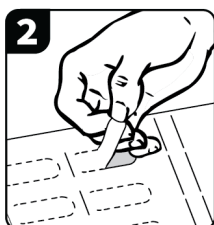
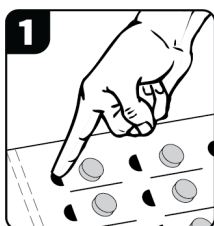
Obsahuje monohydrát laktózy.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

21 x 50 mg filmom obalených tabliet a 21 x 100 mg filmom obalených tabliet  
Pre dávku 150 mg

#### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Perorálne použitie



ZATLAČTE: Zatlačte na čierny polkruh.

ODLEPTE: Otočte kartu a odlepte záložku, aby sa odkryla fólia.

VYBERTE: Zatlačením na plastový blister vyberte tablety.

1. deň
2. deň
3. deň
4. deň
5. deň
6. deň
7. deň

1. dávka
2. dávka
3. dávka

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Alexion Europe SAS  
103-105 rue Anatole France  
92300 Levallois-Perret  
Francúzsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/24/1792/002

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH  
BLISTER**

**1. NÁZOV LIEKU**

Voydeya 50 mg filmom obalené tablety  
Voydeya 100 mg filmom obalené tablety  
danikopan

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Alexion Europe SAS

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYT UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠIA ŠKATUĽA PRE 100 MG FILMOM OBALENÉ TABLETY (BLISTER)**

**1. NÁZOV LIEKU**

Voydeya 100 mg filmom obalené tablety  
danikopan

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá filmom obalená tableta obsahuje 100 mg danikopanu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Obsahuje monohydrát laktózy.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Filmom obalené tablety

4 puzdrá s blistrovými kartami, z ktorých každé obsahuje 42 x 100 mg tabliet  
Pre dávku 200 mg

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Perorálne použitie

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**



**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Alexion Europe SAS  
103-105 rue Anatole France  
92300 Levallois-Perret  
Francúzsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/24/1792/004

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Voydeya 100 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**PUZDRO S BLISTRAMI PRE 100 MG FILMOM OBALENÉ TABLETY**

**1. NÁZOV LIEKU**

Voydeya 100 mg filmom obalené tablety  
danikopan

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá filmom obalená tableta obsahuje 100 mg danikopanu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

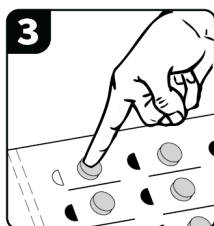
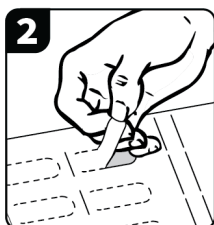
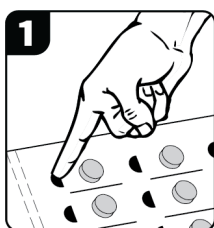
Obsahuje monohydrát laktózy.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

42 filmom obalených tabliet  
Pre dávku 200 mg

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Perorálne použitie



ZATLAČTE: Zatlačte na čierny polkruh.

ODLEPTE: Otočte kartu a odlepte záložku, aby sa odkryla fólia.

VYBERTE: Zatlačením na plastový blister vyberte tablety.

1. deň
2. deň
3. deň
4. deň
5. deň
6. deň
7. deň

1. dávka
2. dávka
3. dávka

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUŤÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Alexion Europe SAS  
103-105 rue Anatole France  
92300 Levallois-Perret  
Francúzsko

**12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/24/1792/004

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH  
BLISTER**

**1. NÁZOV LIEKU**

Voydeya 100 mg filmom obalené tablety  
danikopan

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Alexion Europe SAS

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYT UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠIA ŠKATUĽA PRE 50 MG A 100 MG FILMOM OBALENÉ TABLETY (FLAŠA)**

**1. NÁZOV LIEKU**

Voydeya 50 mg filmom obalené tablety  
Voydeya 100 mg filmom obalené tablety  
danikopan

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá 50 mg filmom obalená tableta obsahuje 50 mg danikopanu.  
Každá 100 mg filmom obalená tableta obsahuje 100 mg danikopanu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Obsahuje monohydrát laktózy.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

**Filmom obalené tablety**

1 fľaša s obsahom 90 x 50 mg tabliet a 1 fľaša s obsahom 90 x 100 mg tabliet

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Perorálne použitie

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

Vysúšadlo neprehľtajte.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Po prvom otvorení fľaše použite do 48 dní.

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Alexion Europe SAS  
103-105 rue Anatole France  
92300 Levallois-Perret  
Francúzsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/24/1792/001

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Voydeya 50 mg  
Voydeya 100 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
FEAŠA PRE 50 MG FILMOM OBALENÉ TABLETY**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Voydeya 50 mg filmom obalené tablety  
danikopan  
Perorálne použitie

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH  
JEDNOTKÁCH**

90 tabliet

**6. INÉ**

Obsahuje monohydrát laktózy.



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
FEAŠA PRE 100 MG FILMOM OBALENÉ TABLETY**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Voydeya 100 mg filmom obalené tablety  
danikopan  
Perorálne použitie

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH  
JEDNOTKÁCH**

90 tabliet

**6. INÉ**

Obsahuje monohydrát laktózy.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYT UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠÍ OBAL PRE 100 MG FILMOM OBALENÉ TABLETY (FLAŠA)**

**1. NÁZOV LIEKU**

Voydeya 100 mg filmom obalené tablety  
danikopan

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Každá filmom obalená tableta obsahuje 100 mg danikopanu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Obsahuje monohydrát laktózy.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Filmom obalené tablety  
2 fľaše s obsahom 90 x 100 mg tabliet

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Perorálne použitie

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

Vysúšadlo neprehĺtajte.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP  
Po prvom otvorení fľaše použite do 48 dní.

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Alexion Europe SAS  
103-105 rue Anatole France  
92300 Levallois-Perret  
Francúzsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/24/1792/003

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Voydeya 100 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### Voydeya 50 mg filmom obalené tablety Voydeya 100 mg filmom obalené tablety danikopan

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Voydeya a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek Voydeya
3. Ako užívať liek Voydeya
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Voydeya
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Voydeya a na čo sa používa

##### Čo je Voydeya

Voydeya obsahuje liečivo danikopan. Danikopan blokuje bielkovinu nazývanú faktor D, ktorá je súčasťou obranného systému tela nazývaného „komplementový systém“. Blokovaním faktora D danikopan zabraňuje tomu, aby komplementový systém dal pokyn imunitnému systému vášho tela ničiť červené krvinky (hemolýza).

##### Na čo sa Voydeya používa

Voydeya sa používa na liečbu dospelých pacientov s paroxyzmálnou nočnou hemoglobínúriou (PNH), ktorí sú liečení iným typom lieku na liečbu PNH nazývaným inhibítor C5 (ravulizumab alebo ekulizumab) a majú reziduálnu hemolytickú anémiu (nízky počet červených krviniek v dôsledku ich ničenia imunitným systémom). Voydeya sa podáva ako doplnok k ravulizumabu alebo ekulizumabu.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek Voydeya

##### Neužívajte liek Voydeya:

- Ak ste alergický na danikopan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak nie ste očkovaný proti meningokokovej infekcii.
- Ak máte meningokokovú infekciu.

##### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

## **Závažné infekcie**

Pred začatím liečby liekom Voydeya informujte svojho lekára, ak máte nejaké infekcie.

### Meningokokové infekcie

Keďže liek pôsobí na komplementový systém, ktorý je súčasťou obranného systému organizmu proti infekciám, používanie tohto lieku môže zvýšiť riziko meningokokovej infekcie spôsobenej baktériou *Neisseria meningitidis*. Ide o závažné infekcie postihujúce výstelky mozgu, ktoré môžu spôsobiť zápal mozgu (encefalitídu) a môžu sa rozšíriť do krvi a celého tela (sepsa).

Predtým, ako začnete užívať tento liek, poraďte sa so svojim lekárom, aby ste sa uistili, že máte aktuálne očkovanie proti *Neisseria meningitidis* najmenej 2 týždne pred začatím liečby. Ak nemôžete byť očkovaný 2 týždne vopred, lekár vám predpíše antibiotiká na zníženie rizika infekcie počas 2 týždňov po očkovaní. Ak ste sa už v minulosti podrobili týmto očkovaniam, možno budete pred začatím užívania lieku Voydeya potrebovať ďalšie očkovanie (posilňovaciu dávku). Mali by ste si tiež uvedomiť, že očkovanie nemusí vždy zabrániť tomuto typu infekcie.

Nasledujúce príznaky sú príznaky meningokokovej infekcie. Ak budete pociťovať niektorý z týchto príznakov, okamžite informujte svojho lekára:

- bolesť hlavy s nevoľnosťou (pocitom na vracanie) alebo vracaním
- bolesť hlavy a horúčka
- bolesť hlavy so stuhnutým krkom alebo chrbtom
- horúčka
- horúčka a vyrážka
- zmätenosť
- bolesti svalov s chrípkovými príznakmi
- citlivosť na svetlo

### Liečba meningokokovej infekcie počas cestovania

Ak cestujete do oblasti, kde sa nemôžete skontaktovať so svojim lekárom alebo kde nebudete môcť dočasne využiť lekárske ošetrovanie, lekár vám môže predpísať antibiotikum proti baktérii *Neisseria meningitidis*, ktoré si môžete vziať so sebou. Ak sa u vás vyskytne niektorý z vyššie uvedených príznakov, mali by ste užiť predpísané antibiotiká. Mali by ste mať na pamäti, že by ste mali čo najskôr navštíviť lekára, aj keď sa po užití antibiotík budete cítiť lepšie.

### Iné závažné infekcie

V súlade s národnými odporúčaniami môže váš lekár zvážiť, či potrebujete dodatočné opatrenia na prevenciu akýchkoľvek iných infekcií.

### **Problémy s obličkami**

Ak máte závažné problémy s obličkami, poraďte sa so svojim lekárom. Váš lekár môže počas liečby liekom Voydeya prehodnotiť dávku a sledovať vás z dôvodu vyššej hladiny danikopanu v krvi.

### **Nízka telesná hmotnosť**

Poradte sa so svojim lekárom, ak máte telesnú hmotnosť nižšiu ako 60 kg. Lekár vás môže počas liečby liekom Voydeya sledovať z dôvodu vyššej hladiny danikopanu v krvi.

### **Krvné testy**

Tento liek môže zvýšiť množstvo niektorých pečňových enzýmov vo vašej krvi. Pred začatím liečby vám lekár urobí krvné testy na kontrolu stavu vašej pečene. U pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene sa Voydeya neodporúča.

### **Deti a dospelí**

Tento liek nepodávajú deťom mladším ako 18 rokov, pretože nie sú k dispozícii žiadne údaje o jeho bezpečnosti a účinnosti v tejto vekovej skupine.

### **Iné lieky a Voydeya**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Svojho lekára informujte najmä o tom, či užívate niektorý z nasledujúcich liekov, aby lekár mohol rozhodnúť, či je potrebné zmeniť vašu liečbu:

- dabigatran a edoxaban, lieky na prevenciu vzniku krvných zrazenín,
- digoxín, liek na liečbu nepravidelného srdcového rytmu,
- fexofenadín, liek na liečbu príznakov alergie,
- takrolimus, liek používaný na potlačenie imunitného systému,
- rosuvastatín, liek používaný na zníženie hladiny cholesterolu v krvi,
- sulfasalazín, liek používaný na liečbu zápalového ochorenia čriev alebo reumatoidnej artritídy.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Účinky lieku na nenarodené dieťa nie sú známe. Ako preventívne opatrenie by ste nemali užívať liek Voydeya, ak ste tehotná.

Tento liek môže prechádzať do materského mlieka. Nepoužívajte liek Voydeya počas dojčenia. Dojčiť by ste mali začať až 3 dni po ukončení užívania lieku Voydeya.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Voydeya nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Voydeya obsahuje monohydrát laktózy**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Voydeya obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať liek Voydeya**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Akú dávku užívať**

Odporúčaná úvodná dávka lieku Voydeya je 150 mg trikrát denne, s intervalom medzi dávkami približne 8 hodín (plus mínus 2 hodiny). Váš lekár môže rozhodnúť o zvýšení dávky na 200 mg trikrát denne v závislosti od toho, ako budete reagovať na liečbu.

Ak máte závažné ochorenie obličiek, odporúčaná úvodná dávka lieku Voydeya je 100 mg trikrát denne s odstupom približne 8 hodín (plus alebo mínus 2 hodiny). Lekár môže rozhodnúť o zvýšení dávky na 150 mg trikrát denne v závislosti od toho, ako budete reagovať na liečbu.

V závislosti od predpísanej dávky je počet tabliet na dávku nasledovný:

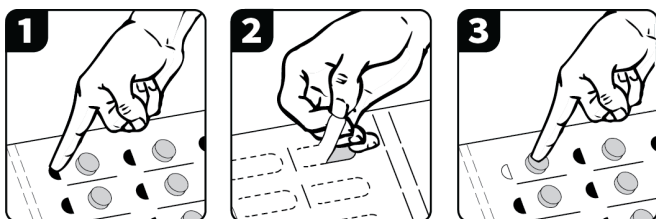
- 100 mg: jedna 100 mg tableta
- 150 mg: jedna 50 mg tableta a jedna 100 mg tableta
- 200 mg: dve 100 mg tablety

### **Užívanie tohto lieku**

Tento liek musíte užívať s jedlom (hlavným jedlom alebo malým občerstvením).

Ak vám bol liek Voydeya vydaný v blistrovom balení, pri vyberaní tabliet z obalu postupujte podľa týchto pokynov:

1. Zatlačte na čierny polkruh.
2. Otočte kartu a odlepte záložku, aby sa odkryla fólia.
3. Zatlačením na plastový blister vyberte tablety.



#### **Ak užijete viac lieku Voydeya, ako máte**

Ak ste užili viac lieku Voydeya, ako ste mali, kontaktujte okamžite svojho lekára. Zoberte si so sebou balenie lieku, aby ste mohli bez problémov opísať, čo ste užili.

#### **Ak zabudnete užiť liek Voydeya**

Ak vynecháte dávku, užite ju čo najskôr. Ak je už takmer čas na užitie ďalšej dávky, preskočte vynechanú dávku. Potom užite ďalšiu dávku v obvyklom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať liek Voydeya**

Nepreerušujte liečbu liekom Voydeya, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Ak prestanete užívať tento liek, znova sa môžu objaviť príznaky reziduálnej hemolytickej anémie. Ak musíte prestať užívať tento liek, váš lekár bude dávku znižovať postupne.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

##### **Závažné vedľajšie účinky**

Ak sa u vás objaví niektorý z príznakov meningokokovej infekcie (pozri časť 2 Príznaky meningokokovej infekcie), mali by ste okamžite informovať svojho lekára:

- bolesť hlavy s nevoľnosťou (pocitom na vracanie) alebo vracaním,
- bolesť hlavy a horúčka,
- bolesť hlavy so stuhnutým krkom alebo chrbtom,
- horúčka,
- horúčka a vyrážka,
- zmätenosť,
- bolesti svalov s chrípkovými príznakmi,
- citlivosť na svetlo.

##### **Ďalšie vedľajšie účinky**

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí)

- horúčka alebo vysoká teplota (pyrexia),
- bolesť hlavy,
- krvný test preukazujúci zvýšenú hladinu pečeňových enzýmov,
- bolesť rúk a nôh (bolesť končatín).



**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- vracanie,
- vysoký krvný tlak.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať liek Voydeya**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaši alebo puzdre na blistre po značke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Po prvom otvorení fľaše použite liek do 48 dní.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Voydeya obsahuje**

Liečivo je danikopan. Každá filmom obalená tableta obsahuje 50 mg alebo 100 mg danikopanu.

Ďalšie zložky sú:

- Jadro tablety: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, laurylsíran sodný, stearát horečnatý, hydrofóbny koloidný oxid kremičitý, acetát-sukcinát hypromelózy. Voydeya obsahuje monohydrát laktózy a sodík, pozri časť 2.
- Filmový obal: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 4000, mastenec.

### **Ako vyzerá Voydeya a obsah balenia**

Voydeya 50 mg filmom obalené tablety sú biele až takmer biele, okrúhle, filmom obalené tablety s nápismi „DCN“ a „50“ vyrazenými pod sebou na jednej strane, hladké na druhej strane.

Voydeya 100 mg filmom obalené tablety sú biele až takmer biele, okrúhle filmom obalené tablety, s nápismi „DCN“ a „100“ vyrazenými pod sebou na jednej strane, hladké na druhej strane.

Tablety sa môžu dodávať buď vo fľaši alebo v blistrovom balení.

### **Fľaša**

- Voydeya 50 mg filmom obalené tablety + 100 mg filmom obalené tablety: každé balenie obsahuje 180 tabliet (1 fľaša s 90 × 50 mg tabliet a 1 fľaša s 90 × 100 mg tabliet).
- Voydeya 100 mg filmom obalené tablety: každé balenie obsahuje 180 tabliet (2 fľaše s 90 × 100 mg tabliet).

### **Blister**

- Voydeya 50 mg filmom obalené tablety + 100 mg filmom obalené tablety: každé balenie obsahuje 168 tabliet (4 puzdrá s blistrovými kartami, každé s obsahom 21 × 50 mg tabliet a 21 × 100 mg tabliet).
- Voydeya 100 mg filmom obalené tablety: každé balenie obsahuje 168 tabliet (4 puzdrá s blistrovými kartami, každé s obsahom 42 × 100 mg tabliet).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Alexion Europe SAS  
103-105 rue Anatole France  
92300 Levallois-Perret  
Francúzsko

**Výrobca**

Alexion Pharma International Operations Limited  
College Business and Technology Park  
Blanchardstown Road North  
Dublin 15  
D15 R925  
Írsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii

**België/Belgique/Belgien**

Alexion Pharma Belgium  
Tél/Tel: +32 0 800 200 31

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

**България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 24455000

**Luxembourg/Luxemburg**

Alexion Pharma Belgium  
Tél/Tel: +32 0 800 200 31

**Česká republika**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 222 807 111

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel: +36 1883 6500

**Danmark**

Alexion Pharma Nordics AB  
Tlf: +46 0 8 557 727 50

**Malta**

Alexion Europe SAS  
Tel: +353 1 800 882 840

**Deutschland**

Alexion Pharma Germany GmbH  
Tel: +49 (0) 89 45 70 91 300

**Nederland**

Alexion Pharma Netherlands B.V.  
Tel: +32 (0)2 548 36 67

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Norge**

Alexion Pharma Nordics AB  
Tlf: +46 (0)8 557 727 50

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 210 6871500

**Österreich**

Alexion Pharma Austria GmbH  
Tel: +41 44 457 40 00

**España**

Alexion Pharma Spain, S.L.  
Tel: +34 93 272 30 05

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 245 73 00

**France**

Alexion Pharma France SAS  
Tél: +33 1 47 32 36 21

**Portugal**

Alexion Pharma Spain, S.L. - Sucursal em Portugal  
Tel: +34 93 272 30 05

**Hrvatska**

AstraZeneca d.o.o.  
Tel: +385 1 4628 000

**Ireland**

Alexion Europe SAS  
Tel: +353 1 800 882 840

**Ísland**

Alexion Pharma Nordics AB  
Sími: +46 0 8 557 727 50

**Italia**

Alexion Pharma Italy srl  
Tel: +39 02 7767 9211

**Κύπρος**

Alexion Europe SAS  
Τηλ: +357 22490305

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21317 60 41

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Slovenská republika**

AstraZeneca AB, o.z.  
Tel: +421 2 5737 7777

**Suomi/Finland**

Alexion Pharma Nordics AB  
Puh/Tel: +46 0 8 557 727 50

**Sverige**

Alexion Pharma Nordics AB  
Tel: +46 0 8 557 727 50

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Alexion Europe SAS  
Tel: +44 (0) 800 028 4394

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>. Nájdete tam aj odkazy na ďalšie webové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.