



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veyvondi (*vonikog alfa*)

Pregled zdravila Veyvondi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Veyvondi in za kaj se uporablja?

Veyvondi je zdravilo, ki se uporablja za obvladovanje krvavitev pri odraslih z von Willebrandovo boleznijo (dedno motnjo strjevanja krvi), ki jih ni mogoče zdraviti z dezmopresinom (drugim zdravilom za zaustavitev krvavitev) ali pri katerih ta ne deluje.

Uporablja se za preprečevanje in zdravljenje epizod krvavitev, tudi med kirurškim posegom.

Zdravilo Veyvondi vsebuje učinkovino vonikog alfa.

Kako se zdravilo Veyvondi uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Veyvondi je le na recept, zdravljenje pa mora spremljati zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem bolnikov z motnjami strjevanja krvi.

Zdravilo Veyvondi se daje z injiciranjem v veno. Odmerek in pogostnost injiciranja sta odvisna od tega, ali se zdravilo uporablja med kirurškim posegom ali za zdravljenje ali preprečevanje krvavitev.

Za več informacij glede uporabe zdravila Veyvondi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Veyvondi deluje?

Bolnikom z von Willebrandovo boleznijo primanjkuje von Willebrandov faktor, tj. beljakovina, potrebna za normalno strjevanje krvi, zato hitro zakrvavijo. Učinkovina v zdravilu Veyvondi, vonikog alfa, se proizvaja v laboratoriju in deluje enako kot naravni von Willebrandov faktor. Nadomešča manjkajočo beljakovino, s čimer pomaga pri strjevanju krvi in omogoča nadzor nad krvavitvijo.

Kakšne koristi zdravila Veyvondi so se pokazale v študijah?

Zdravilo Veyvondi se je izkazalo za učinkovito pri nadzoru epizod krvavitev v treh glavnih študijah pri odraslih z von Willebrandovo boleznijo. Zdravila Veyvondi v teh študijah niso primerjali z nobenim drugim zdravilom.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

V prvo študijo je bilo vključenih 37 bolnikov, ki so zdravilo Veyvondi prejeli za zdravljenje epizod krvavenja. Glavno merilo učinkovitosti je temeljilo na oceni učinkovitosti delovanja zdravila. Zdravljenje z zdravilom Veyvondi je bilo uspešno pri 95 % (20 od 22) bolnikov. Skupno je bilo zabeleženih 193 epizod krvavenja, zdravilo Veyvondi pa je bilo ocenjeno kot odlično ali dobro pri zdravljenju približno 98 % krvavitev.

V drugo študijo je bilo vključenih 15 bolnikov, ki so zdravilo Veyvondi prejeli za preprečevanje krvavitev med kirurškim posegom, vključno z obsežnimi poškodbami, na primer zamenjavo kolena. Pri 15 velikih in malih kirurških posegih, ki so bili opravljeni med študijo, je bilo zdravilo Veyvondi pri vseh 15 kirurških posegih ocenjeno kot odlično ali dobro pri preprečevanju epizod krvavitve.

Tretja študija je bila izvedena pri 23 bolnikih s hudo von Willebrandovo boleznijo, ki so zdravilo Veyvondi prejeli kot preventivno zdravljenje za preprečevanje epizod krvavitve. Pred študijo so bolniki bodisi prejeli zdravljenje z von Willebrandovim faktorjem na zahtevo in so v zadnjem letu doživeli vsaj tri spontane krvavitve, zaradi katerih je bilo potrebno zdravljenje, bodisi so vsaj 12 mesecev preventivno uporabljali von Willebrandov faktor, pridobljen iz plazme. Izraz „pridobljen iz plazme“ pomeni, da je bilo zdravilo pridobljeno iz človeške plazme (tekočega dela krvi).

Pri 13 bolnikih, ki so predhodno prejeli zdravljenje na zahtevo, je preventivno zdravljenje z zdravilom Veyvondi zmanjšalo število letnih krvavitev za približno 92 % v primerjavi s povprečnim številom v letu pred zdravljenjem z zdravilom Veyvondi.

Pri desetih bolnikih, ki so prejeli iz plazme pridobljeni von Willebrandov faktor za preprečevanje krvavitev, je preventivno zdravljenje z zdravilom Veyvondi zmanjšalo število letnih krvavitev za 45 % v primerjavi s povprečnim številom v letu pred prehodom na jemanje zdravila Veyvondi.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Veyvondi?

Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Veyvondi, glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Veyvondi (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov) je glavobol. Pri zdravljenju z zdravilom Veyvondi se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki: preobčutljivostne (alergijske) reakcije, tromboembolični dogodki (težave zaradi nastajanja krvnih strdkov v krvnih žilah), nastanek zaviralcev (protiteles) proti von Willebrandovi bolezni, ki povzročijo prenehanje delovanja zdravila in izgubo nadzora nad krvavitvijo.

Zdravilo Veyvondi se ne sme uporabljati pri bolnikih, pri katerih se je pojavila alergijska reakcija na beljakovine miši ali hrčka.

Zakaj je bilo zdravilo Veyvondi odobreno v EU?

Zdravilo Veyvondi se je izkazalo za učinkovito pri preprečevanju in zdravljenju epizod krvavitev pri bolnikih z von Willebrandovo boleznijo. Prav tako je bilo učinkovito pri preprečevanju in zdravljenju krvavitev, povezanih s kirurškimi posegi. Zdravilo Veyvondi se sme uporabljati samo, kadar dezmopresina (glavnega zdravila za zdravljenje von Willebrandove bolezni) ni mogoče uporabiti ali ta dovolj učinkovit. Agencija je ugotovila, da obstajajo negotovosti, povezane z majhnim številom bolnikov, ki so sodelovali v študijah, in pomanjkanjem neposrednega primerjalnega zdravila, vendar je bilo to ocenjeno kot sprejemljivo glede na redkost bolezni. Neželeni učinki zdravila Veyvondi so bili ocenjeni kot značilni za to vrsto zdravila.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Veyvondi večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko zdravilo odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Veyvondi?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Veyvondi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Veyvondi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Veyvondi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Veyvondi

Za zdravilo Veyvondi je bilo 31. avgusta 2018 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Veyvondi so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2023.