

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

Povzetek EPAR za javnost

Voncento

humani koagulacijski faktor VIII/humani von Willebrandov faktor

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Voncento. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Voncento naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Voncento in za kaj se uporablja?

Zdravilo Voncento se uporablja za zdravljenje in preprečevanje krvavenja pri bolnikih z von Willebrandovo boleznijo (dedno motnjo strjevanja krvi, ki jo povzroča pomanjkanje von Willebrandovega faktorja), kadar drugo zdravilo, imenovano dezmopresin, ni učinkovito ali ni primerno za uporabo. Uporablja se tudi za zdravljenje in preprečevanje krvavenja pri bolnikih s hemofilijo A (dedno motnjo strjevanja krvi, ki jo povzroča pomanjkanje faktorja VIII). Zdravilo vsebuje dve zdravilni učinkovini, humani koagulacijski faktor VIII in humani von Willebrandov faktor.

Kako se zdravilo Voncento uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Voncento je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem motenj strjevanja krvi.

Zdravilo Voncento je na voljo v obliki praška in vehikla za pripravo raztopine za injiciranje ali infundiranje (kapalne infuzije) v veno. Zdravilo Voncento se injicira ali počasi infundira v veno. Injiciranje ali infundiranje bo morda treba upočasniti ali prekiniti, če se med njim pojavijo neželeni učinki. Odmerek in trajanje zdravljenja sta odvisna od tega, ali se zdravilo Voncento uporablja za zdravljenje ali preprečevanje krvavenja, ali se uporablja med kirurškim posegom oziroma in ali se uporablja pri bolnikih s hemofilijo A ali von Willebrandovo boleznijo. Odmerek in trajanje zdravljenja sta prav tako odvisna od bolnikovih ravni faktorja VIII, resnosti bolezni, obsega in mesta krvavitve, stanja bolnika ter njegove telesne mase.

Bolniki ali njihovi negovalci lahko po opravljenem usposabljanju zdravilo injicirajo ali infundirajo doma sami, če zdravnik meni, da je to primerno. Za celotne informacije glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Voncento deluje?

Zdravilni učinkovini v zdravilu Voncento, humani koagulacijski faktor VIII in von Willebrandov faktor, sta koagulacijska faktorja (snovi, ki omogočata strjevanje krvi). Bolnikom s hemofilijo A primanjkuje faktorja VIII, bolnikom s von Willebrandovo boleznijo pa primanjkuje Willebrandovega faktorja. Posledica tega so težave s strjevanjem krvi, kar povzroča krvavitve v sklepih, mišicah ali notranjih organih. Zdravilo Voncento se uporablja za nadomestitev manjkajočih koagulacijskih faktorjev, kar omogoča vzpostavitev začasnega nadzora nad motnjo strjevanja krvi.

Kakšne koristi je zdravilo Voncento izkazalo v študijah?

Zdravilo Voncento so proučevali v eni glavni študiji, v kateri je sodelovalo 22 bolnikov (vključno z mladostniki) s hudo obliko von Willebrandove bolezni, da bi ocenili njegovo učinkovitost pri zaustavljanju nekirurških epizod krvavitev in preventivnem zdravljenju. Zdravila Voncento niso primerjali z nobenim drugim zdravljenjem. Bolniki so bili pred tem zdravljeni z dezmodpresinom ali nadomestnim von Willebrandovim faktorjem, v prvem delu študije pa so 12 mesecev prejeli zdravilo Voncento. Učinkovitost zdravila Voncento pri zaustavljanju krvavitev je bila merjena z razvrstitveno lestvico. Učinki zdravila Voncento so bili ocenjeni kot odlični pri približno 92 % (371 od 405) epizod krvavitev in kot dobri pri približno 7 % (27 od 405) epizod. V drugem delu te študije, ki je trajal nadaljnjih 12 mesecev, so pri osmih bolnikih, ki so prejeli zdravilo Voncento v prvem delu študije, proučevali njegovo učinkovitost pri preprečevanju števila krvavitev. Ta del študije je pokazal, da se je povprečno število krvavitev pri bolnikih na preventivnem zdravljenju zmanjšalo z vrednosti od 18 do 82 krvavitev na leto pred preventivnim zdravljenjem na vrednosti od 1 do 6 krvavitev po njem.

Koristi zdravila Voncento pri preprečevanju in zdravljenju epizod krvavitev pri hemofiliji A so bili dokazane v študiji z 81 bolniki, ki so predhodno bili zdravljeni s humanim koagulacijskim faktorjem VIII. V tej študiji je bilo zdravilo Voncento, kadar so ga uporabili za zdravljenje krvavitev, ocenjeno kot odlično pri 60 % (396 od 656) epizod krvavitev in kot dobro pri 36 % (236 od 656) epizod krvavitev. Podobne ocene so bile zabeležene, kadar se je zdravilo uporabilo za preprečevanje krvavitev. Med 37 kirurškimi posegi, od katerih je bilo 12 večjih, je pri samo enem prišlo do večje izgube krvi od pričakovane. Transfuzijo krvi je potrebovalo skupno pet bolnikov, pri čemer so vsi imeli zahtevnejšo operacijo kolena.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Voncento?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Voncento je glavobol (ki prizadene več kot 1 bolnika od 10). Med drugimi pogostimi neželenimi učinki (ki prizadenejo do 1 osebo od 10) so preobčutljivostne (alergijske) reakcije in povišana telesna temperatura. Med občasnimi neželenimi učinki (ki prizadenejo od 1 do 10 oseb od 1 000) so krvni strdki v žilah, motnje okusa in nenormalni rezultati preiskav delovanja jeter.

Obstaja tudi tveganje, da se bodo pri nekaterih bolnikih pojavili zaviralci (protitelesa) faktorja VIII ali von Willebrandovega faktorja, ki bodo izničili delovanje zdravila ter tako povzročili izgubo nadzora nad krvavitvijo.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Voncento glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Voncento odobreno?

Agencija je zaključila, da so koristi zdravila Voncento večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU. Menila je, da se je zdravilo Voncento izkazalo za učinkovito pri zdravljenju in preprečevanju krvavitev pri bolnikih s hemofilijo A in tistih s von Willebrandovo boleznijo. Zdravilo Voncento je bilo prav tako učinkovito pri preprečevanju in zdravljenju krvavitev, povezanih s kirurškimi posegi. Njegovi neželeni učinki so bili na splošno blagi do zmerni ter značilni za tovrstna zdravila.

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

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

Druge informacije o zdravilu Voncento

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Voncento, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 12. avgusta 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Voncento je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Voncento preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2017.