



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Voydeya (*danikopan*)

Pregled zdravila Voydeya in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Voydeya in za kaj se uporablja?

Zdravilo Voydeya se uporablja pri odraslih za zdravljenje paroksizmalne nočne hemoglobinurije (PNH), bolezni, pri kateri čezmerna razgradnja krvnih celic povzroči anemijo (nizke ravni rdečih krvnih celic), trombozo (krvne strdke v žilah), pancitopenijo (nizke ravni krvnih celic) in temen urin (zaradi velikih količin hemoglobina, tj. beljakovine v rdečih krvnih celicah, ki prenaša kisik po telesu, ki se sprošča v urin). Zdravilo Voydeya se uporablja poleg ravulizumaba ali ekulizumaba (drugima zdraviloma za zdravljenje paroksizmalne nočne hemoglobinurije) pri bolnikih, ki imajo kljub temu zdravljenju še vedno anemijo.

Paroksizmalna nočna hemoglobinurija (PNH) je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Voydeya 12. decembra 2017 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Več informacij o zdravilih sirotah je na voljo na [spletni strani](#) agencije EMA.

Zdravilo Voydeya vsebuje učinkovino danikopan.

Kako se zdravilo Voydeya uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje pa lahko uvede le zdravstveni delavec, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov z boleznimi, povezanimi s krvjo.

Zdravilo Voydeya je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno trikrat na dan, v razmiku približno osem ur.

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

Kako zdravilo Voydeya deluje?

Sistem komplementa je skupina beljakovin, ki so del imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa). Pri bolnikih s paroksizmalno nočno hemoglobinurijo je sistem komplementa preveč dejaven in škoduje bolnikovim lastnim krvnim celicam.

Učinkovina v zdravilu Voydeya, danikopan, zavira beljakovino sistema komplementa, imenovano faktor D. Zdravilo Voydeya z zaviranjem faktorja D preprečuje, da bi sistem komplementa poškodoval celice, kar pomaga lajšati simptome bolezni.

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



Kakšne koristi zdravila Voydeya so se pokazale v študijah?

Zdravilo Voydeya so proučevali v glavni študiji, v katero je bilo vključenih 86 bolnikov s paroksizmalno nočno hemoglobinurijo, ki so bili vsaj preteklih šest mesecev zdravljeni z ravulizumabom ali ekulizumabom in so imeli anemijo. Bolniki v študiji so poleg ravulizumaba ali ekulizumaba jemali zdravilo Voydeya ali placebo (zdravilo brez učinkovine).

Po 12 tednih zdravljenja so se ravni hemoglobina pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Voydeya, v povprečju zvišale za 2,81 g/dl v primerjavi s povprečnim povečanjem za 0,41 g/dl pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Voydeya?

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Voydeya (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so povišana telesna temperatura, glavobol, zvišane ravni jetrnih encimov (znak možnih težav z jetri) in bolečine v okončinah (rokah in nogah).

Zdravilo Voydeya lahko na podlagi svojega mehanizma delovanja poveča tveganje za okužbe. Zdravila Voydeya ne smejo uporabljati bolniki, ki imajo kronično okužbo z bakterijo *Neisseria meningitidis*, ali tisti, ki trenutno niso cepljeni proti njej, razen če do dva tedna po cepljenju prejmejo antibiotike za preprečevanje okužbe.

Zakaj je bilo zdravilo Voydeya odobreno v EU?

Zdravilo Voydeya se je poleg ravulizumaba ali ekulizumaba izkazalo za učinkovito pri zmanjševanju anemije pri bolnikih s paroksizmalno nočno hemoglobinurijo, kar se je pokazalo kot zvišanje ravni hemoglobina po začetku zdravljenja. Varnost zdravila Voydeya velja za obvladljivo kljub povečanju pojavnosti neželenih učinkov (ne pa resnosti) pri bolnikih, ki so jemali zdravilo. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Voydeya večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

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

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Voydeya 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 Voydeya stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Voydeya, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Voydeya

Za zdravilo Voydeya je bilo dne X izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Voydeya so na voljo na spletni strani agencije:

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