

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Voncento

human koagulationsfaktor VIII/human von Willebrand-faktor

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Voncento. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Voncento ska användas.

Praktisk information om hur Voncento ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Voncento och vad används det för?

Voncento är ett läkemedel som används för att behandla eller förebygga blödning hos patienter med von Willebrands sjukdom (en ärftlig blödningssjukdom som orsakas av brist på von Willebrand-faktor) då de inte svarar på eller inte kan ta läkemedlet desmopressin. Det används också för att behandla och förebygga blödningar hos patienter med hemofili A (en ärftlig blödningssjukdom som orsakas av brist på faktor VIII). Voncento innehåller två aktiva substanser, human koagulationsfaktor VIII och human von Willebrand-faktor.

Hur används Voncento?

Voncento är receptbelagt och behandlingen ska inledas av en läkare med erfarenhet av att behandla patienter med blödningssjukdomar.

Voncento finns som pulver och lösning som bereds till en vätska, lösning för injektion eller infusion (dropp) i en ven. Voncento tillförs långsamt i en ven, oavsett om det ges som injektion eller infusion. Om patienten får biverkningar under injektionen/infusionen kan behandlingen behöva ges långsammare eller avbrytas. Dosen och behandlingstiden beror på om Voncento används för att behandla eller förebygga blödning och om det ges till patienter med hemofili A eller till patienter med von Willebrands sjukdom. Dosen och behandlingstiden beror också på patientens halter av faktor VIII, sjukdomens svårighetsgrad, blödningens omfattning och plats, patientens tillstånd och kroppsvikt.

Patienterna eller deras vårdare kan själva ge injektionen eller infusionen av läkemedlet hemma, om läkaren anser det lämpligt och när de har fått lämplig utbildning. Fullständig information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Voncento?

De aktiva substanserna i Voncento, human koagulationsfaktor VIII och human von Willebrand-faktor, är koagulationsfaktorer (ämnen som hjälper blodet att koagulera). Patienter med hemofili A saknar faktor VIII och patienter med von Willebrands sjukdom saknar von Willebrand-faktor. Detta leder till problem med blodets koagulering, med blödningar i leder, muskler eller inre organ som följd. Voncento används för att ersätta de saknade koagulationsfaktorerna och ger tillfällig kontroll av blödningssjukdomen.

Vilken nytta med Voncento har visats i studierna?

Voncento har undersökts i en huvudstudie med 22 patienter (däribland ungdomar) med svår form av von Willebrands sjukdom. I studien bedömdes läkemedlets effekt när det gavs för att stoppa blödningar utan samband med operation och dess effekt när det gavs som förebyggande behandling. Voncento jämfördes inte med någon annan behandling. Patienterna hade tidigare behandlats med desmopressin eller von Willebrand-faktor. Under den första delen av studien fick de Voncento i 12 månader. Voncentos effekt för att stoppa blödning mättes efter en graderad skala. Effekten bedömdes vara utmärkt vid omkring 92 procent (371 av 405) av blödningshändelserna och god vid omkring 7 procent (27 av 405) av händelserna. Den andra delen av studien varade i ytterligare 12 månader. Då undersöktes Voncentos förmåga att förebygga blödningshändelser hos 8 patienter som hade fått Voncento under den första delen av studien. Denna del av studien visade att det genomsnittliga antalet blödningshändelser hos patienter som fick förebyggande behandling hade minskat till 1–6 händelser, jämfört med 18–82 händelser under året innan den förebyggande behandlingen inleddes.

Nyttan med Voncento när det gällde att förebygga och behandla blödningshändelser vid hemofili A visades i en studie med 81 patienter som tidigare behandlats med human koagulationsfaktor VIII. När Voncento användes i denna studie för behandling av blödning bedömdes dess effekt vara utmärkt vid 60 procent (396 av 656) av blödningshändelserna och god vid 36 procent (236 av 656) av blödningshändelserna. Liknande resultat sågs när Voncento användes för förebyggande behandling. Vid de 37 operationer som utfördes under studien, varav 12 var större ingrepp, var blodförlusten bara större än förväntat i ett enda fall. Sammanlagt fem patienter, av vilka samtliga genomgick större knäoperationer, behövde blodtransfusion.

Vilka är riskerna med Voncento?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Voncento är huvudvärk (uppträder hos fler än 1 av 10 personer). Andra vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 10 personer) är bland annat (allergiska) överkänslighetsreaktioner och feber. Proppbildning i blodkärl, smakförändringar och onormala resultat vid tester av leverfunktionen är ovanliga biverkningar (förekommer hos 1–10 personer av 1 000).

Det finns en risk att vissa patienter utvecklar hämmande substanser (antikroppar) mot faktor VIII eller von Willebrand-faktorn, vilket leder till att läkemedlet slutar verka med förlorad blödningskontroll som följd.

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats och restriktioner för Voncento finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Voncento?

Myndigheten fann att nyttan med Voncento är större än riskerna och rekommenderade att Voncento skulle godkännas för försäljning i EU. Myndigheten noterade att Voncento hade visat sig vara effektivt när det gällde att behandla och förebygga blödning hos patienter med hemofili A och patienter med von Willebrands sjukdom. Voncento var också effektivt för att förebygga och behandla blödning i samband med operation. Biverkningarna var i allmänhet lindriga till måttliga och ansågs typiska för denna typ av läkemedel.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Voncento?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Voncento har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Voncento

Den 12 augusti 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Voncento som gäller i hela EU.

EPAR för Voncento finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Voncento finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2017.