



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Voncento

#### човешки коагулационен фактор VIII/човешки фактор на фон Вилебранд

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Voncento. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Voncento.

За практическа информация относно употребата на Voncento пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Voncento и за какво се използва?

Voncento е лекарство, което се използва за лечение и превенция на кървене при пациенти с болестта на фон Вилебранд (наследствено нарушение на кръвосъсирването, причинено от липсата на фактора на фон Вилебранд), когато друго лекарство, наречено дезмопресин, не е ефективно или е противопоказно. Използва се също за лечение и превенция на кървене при пациенти с хемофилия А (наследствено нарушение на кръвосъсирването, причинено от липсата на фактор VIII). Съдържа две активни вещества — човешки коагулационен фактор VIII и човешки фактор на фон Вилебранд.

### Как се използва Voncento?

Voncento се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на пациенти с нарушения на кръвосъсирването.

Voncento се предлага под формата на прах и разтворител, които се смесват за приготвянето на разтвор за инжектиране или инфузия (вливане) във вена. Voncento се инжектира или влива бавно във вена. Ако по време на инжектирането или инфузията възникнат нежелани лекарствени реакции, може да се наложи намаляване на скоростта или спиране на лечението. Дозата и продължителността на лечението зависят от това дали Voncento се използва за лечение или превенция на кървене или по време на хирургична намеса, както и дали се използва при пациенти с хемофилия А или болест на фон Вилебранд. Дозата и продължителността на



лечението зависят също от нивата на фактор VIII при пациента, тежестта на заболяването, степента и мястото на кървене и състоянието и телесното тегло на пациента.

Пациентите или полагащите грижи за тях могат да прилагат лекарството самостоятелно у дома, след като са били подходящо обучени за това. За повече информация вижте листовката.

## **Как действа Voncento?**

Активните вещества във Voncento, човешки коагулационен фактор VIII и човешки фактор на фон Вилебранд, са коагулационни фактори (веществата, които помагат за съсирването на кръвта). При пациентите с хемофилия А липсва фактор VIII, а при пациентите с болестта на фон Вилебранд — фактора на фон Вилебранд. Това затруднява кръвосъсирването и води до кървене в ставите, мускулите или вътрешните органи. Voncento се използва като заместител на липсващите коагулационни фактори и временно контролира нарушението на кръвосъсирването.

## **Какви ползи от Voncento са установени в проучванията?**

Voncento е проучен в едно основно проучване при 22 пациенти (включително юноши) с тежка форма на болестта на фон Вилебранд, в което се оценяват ефектите му за спиране на епизоди на нехирургично кървене или като превантивно лечение. Voncento не е сравнен с друго лечение. Преди това пациентите са лекувани с дезмопресин или фактор на фон Вилебранд и в първата част на проучването приемат Voncento в продължение на 12 месеца. Ефективността на Voncento за спиране на кървенето е измерена по скала за оценяване. Ефектите са оценени като „отлични“ в около 92 % (371 от 405) от епизодите на кървене и „добри“ в около 7 % (27 от 405) от тях. Във втората част на проучването, която продължава още 12 месеца, е разгледана способността на Voncento да предотвратява епизоди на кървене при 8 пациенти, които са приемали Voncento през първата част на проучването. Тази част на проучването показва, че средният брой на епизодите на кървене при пациентите на превантивно лечение е намалял на 1—6 епизода от 18—82 епизода през годината преди превантивното лечение.

Ползите от Voncento за превенция и лечение на епизоди на кървене при хемофилия А са показани в едно проучване при 81 пациенти, които са лекувани преди това с човешки коагулационен фактор VIII. В това проучване, когато се използва за лечение на кървене, Voncento е оценен като „отличен“ при 60 % (396 от 656) от епизодите на кървене и като „добър“ при 36 % (236 от 656) от тях. При употребата на Voncento за превенция на кървене са отбелязани сходни оценки. От 37 хирургични операции, извършени по време на проучването, от които 12 са тежки, само в един случай кръвозагубата е над очакваната. При общо 5 пациенти — всичките, подложени на голяма операция на коляното — се налага кръвопреливане.

## **Какви са рисковете, свързани с Voncento?**

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Voncento е главоболие (засяга повече от 1 на 10 души). Други чести нежелани лекарствени реакции (засягат до 1 на 10 души) са реакции на свръхчувствителност (алергични реакции) и повишена температура. Получаването на съсиреци в кръвоносните съдове, нарушенията на вкуса и абнормните резултати от изследвания на чернодробната функция са нечести (засягат 1 до 10 на 1000 души).

Има риск някои от пациентите да развият инхибитори (антитела) срещу фактор VIII или срещу фактора на фон Вилебранд, в резултат на което действието на лекарството да спре и това да доведе до загуба на контрол върху кървенето.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Voncento, вижте листовката.

### **Защо Voncento е разрешен за употреба?**

Агенцията реши, че ползите от Voncento са по-големи от рисковете, и препоръча Voncento да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията отбеляза, че е показана ефективността на Voncento за лечение и превенция на кървене при пациенти с хемофилия А и при пациенти с болестта на фон Вилебранд. Voncento е ефективен и за превенция и лечение на кървене, свързано с хирургична намеса. Нежеланите лекарствени реакции като цяло са леки до умерени и се считат за типични за този вид лекарствен продукт.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Voncento?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Voncento, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

### **Допълнителна информация за Voncento:**

На 12 август 2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Voncento, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Voncento може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Voncento прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2017.