



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veyvondi (*vonico^g alfa*)

Aperçu de Veyvondi et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Veyvondi et dans quel cas est-il utilisé?

Veyvondi est un médicament utilisé pour contrôler les saignements chez les adultes atteints de la maladie de Willebrand (un trouble hémorragique héréditaire) qui ne peuvent pas être traités par la desmopressine (un autre médicament destiné à arrêter les saignements) ou chez lesquels la desmopressine n'agit pas.

Il est utilisé pour la prévention et le traitement des épisodes hémorragiques, y compris pendant les interventions chirurgicales.

Veyvondi contient la substance active vonico^g alfa.

Comment Veyvondi est-il utilisé?

Veyvondi n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être supervisé par un médecin expérimenté dans la prise en charge de patients atteints de troubles de la coagulation.

Veyvondi est administré sous forme d'injection dans une veine. La dose et la fréquence des injections de Veyvondi dépendent de son utilisation: soit lors d'une intervention chirurgicale, soit pour traiter ou prévenir les épisodes hémorragiques.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Veyvondi, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Veyvondi agit-il?

Les patients atteints de la maladie de Willebrand présentent un déficit en facteur von Willebrand, une protéine nécessaire à la coagulation sanguine normale. Ils saignent donc facilement. La substance active de Veyvondi, le vonico^g alfa, est produite en laboratoire et fonctionne de la même manière que le facteur von Willebrand naturel. Il remplace la protéine manquante, ce qui favorise la coagulation sanguine et permet de contrôler l'hémorragie.



Quels sont les bénéfices de Veyvondi démontrés au cours des études?

Veyvondi s'est avéré efficace pour contrôler les épisodes hémorragiques dans le cadre de trois études principales menées chez des adultes atteints de la maladie de Willebrand. Veyvondi n'a été comparé à aucun autre traitement dans le cadre de ces études.

La première étude a été menée chez 37 patients qui ont reçu Veyvondi pour traiter des épisodes hémorragiques. Le principal critère d'efficacité était fondé sur une évaluation de l'efficacité du traitement. 95 % des patients ont répondu au traitement par Veyvondi (20 sur 22). Au total, 193 épisodes hémorragiques ont été enregistrés et Veyvondi a été jugé «excellent» ou «bon» pour traiter environ 98 % de ces saignements.

La seconde étude a été menée chez 15 patients auxquels Veyvondi a été administré pour prévenir les saignements au cours d'interventions chirurgicales, y compris lors d'interventions majeures telles que des chirurgies de remplacement du genou. Dans le cadre des 15 interventions chirurgicales majeures et mineures pratiquées durant l'étude, Veyvondi a été jugé excellent ou bon pour prévenir les épisodes hémorragiques au cours de chacune des 15 interventions.

Une troisième étude a été menée auprès de 23 patients atteints d'une forme sévère de la maladie de Willebrand qui ont reçu Veyvondi en traitement préventif afin d'éviter les épisodes hémorragiques. Avant l'étude, soit les patients avaient bénéficié d'un traitement par le facteur von Willebrand à la demande et avaient présenté au moins 3 saignements spontanés nécessitant un traitement au cours de l'année écoulée, soit ils recevaient un facteur von Willebrand dérivé du plasma à titre préventif depuis au moins 12 mois. «Dérivé du plasma» signifie que le produit a été préparé à partir du plasma humain (la partie liquide du sang).

Chez les 13 patients qui avaient précédemment reçu un traitement à la demande, le traitement préventif par Veyvondi a réduit le nombre de saignements annuels d'environ 92 % par rapport au nombre moyen observé au cours de l'année précédant le traitement par Veyvondi.

Chez les 10 patients qui avaient reçu un facteur von Willebrand dérivé du plasma pour prévenir les saignements, le traitement préventif par Veyvondi a réduit le nombre de saignements annuels de 45 % par rapport au nombre moyen observé au cours de l'année précédant le passage à Veyvondi.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Veyvondi?

Pour une description complète des effets indésirables associés à Veyvondi, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Veyvondi (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les maux de tête. Les effets indésirables suivants peuvent aussi survenir pendant le traitement par Veyvondi: réactions d'hypersensibilité (allergiques), événements thromboemboliques (problèmes dus à la formation de caillots dans les vaisseaux sanguins), formation d'inhibiteurs (anticorps) contre le facteur von Willebrand, empêchant le médicament d'agir et entraînant une perte du contrôle des saignements.

N'utilisez jamais Veyvondi chez des patients ayant présenté des réactions allergiques aux protéines de souris ou de hamster.

Pourquoi Veyvondi est-il autorisé dans l'UE?

Veyvondi s'est avéré efficace dans la prévention et le traitement des épisodes hémorragiques chez les patients atteints de la maladie de Willebrand. Veyvondi s'est également montré efficace pour prévenir et traiter les saignements liés aux interventions chirurgicales. Veyvondi ne doit être utilisé que lorsque la desmopressine (le principal traitement de la maladie de Willebrand) ne peut pas être utilisée ou ne

fonctionne pas suffisamment bien. L'Agence a noté qu'il existe des incertitudes liées au petit nombre de patients recrutés dans les études et à l'absence d'un comparateur direct; toutefois, cela a été jugé acceptable compte tenu de la rareté de la maladie. Les effets indésirables de Veyvondi ont été considérés comme typiques pour ce type de médicaments.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Veyvondi sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Veyvondi?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Veyvondi ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Veyvondi sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés sous Veyvondi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Veyvondi:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée le 31 août 2018.

De plus amples informations sur Veyvondi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2023.