



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Veyvondi (*vonikog alfa*)

Pregled informacija o lijeku Veyvondi i zašto je odobren u EU-u

Što je Veyvondi i za što se koristi?

Veyvondi je lijek koji se primjenjuje za kontrolu krvarenja u odraslih osoba s von Willebrandovom bolešću (nasljednim poremećajem krvarenja) koji se ne mogu liječiti dezmpresinom (drugim lijekom za zaustavljanje krvarenja) ili kod kojih dezmpresin ne djeluje.

Koristi se za sprječavanje i liječenje epizoda krvarenja, uključujući tijekom kirurškog zahvata.

Veyvondi sadržava djelatnu tvar vonikog alfa.

Kako se Veyvondi primjenjuje?

Veyvondi se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje treba provoditi pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju poremećaja krvarenja.

Veyvondi se primjenjuje kao injekcija u venu. Doza i učestalost injekcija ovise o tome primjenjuje li se Veyvondi tijekom kirurškog zahvata odnosno za liječenje ili sprječavanje epizoda krvarenja.

Za više informacija o primjeni lijeka Veyvondi pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako Veyvondi djeluje?

Bolesnicima s von Willebrandovom bolešću nedostaje von Willebrandovo faktor, bjelančevine potrebne za normalno zgrušavanje krvi, a posljedica je njihova veća sklonost krvarenju. Djelatna tvar lijeka Veyvondi, vonikog alfa, proizvodi se u laboratoriju i djeluje na isti način kao prirodni von Willebrandov faktor. Zamjenjuje bjelančevinu koja nedostaje i time pomaže zgrušavanju krvi te omogućuje kontrolu krvarenja.

Koje su koristi od lijeka Veyvondi utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Veyvondi pokazao se učinkovitim u kontroliranju epizoda krvarenja u trima glavnim ispitivanjima u odraslih s von Willebrandovom bolešću. Veyvondi nije uspoređen s bilo kojom drugom terapijom u tim ispitivanjima.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Prvo je ispitivanje obuhvatilo 37 bolesnika koji su primili Veyvondi za liječenje epizoda krvarenja. Glavno mjerilo učinkovitosti temeljilo se na procjeni bolesnika o uspješnosti liječenja. Terapija lijekom Veyvondi bila je uspješna u 95 % bolesnika (20 od 22). Zabilježene su ukupno 193 epizode krvarenja, a Veyvondi je ocijenjen kao odličan ili dobar u liječenju otprilike 98 % krvarenja.

Drugo ispitivanje uključilo je 15 bolesnika koji su primili Veyvondi za sprječavanje krvarenja tijekom kirurškog zahvata, uključujući veliki kirurški zahvat kao što je zamjena koljena. U 15 većih i manjih kirurških zahvata koji su provedeni tijekom ispitivanja, Veyvondi je bio ocijenjen kao odličan ili dobar za sprječavanje epizoda krvarenja u svih 15 kirurških zahvata.

Treće ispitivanje provedeno je na 23 bolesnika s teškom von Willebrandovom bolešću koji su primili Veyvondi kao preventivnu terapiju kako bi se izbjegle epizode krvarenja. Prije ispitivanja bolesnici su na zahtjev primali terapiju s von Willebrandovim faktorom te su u prethodnoj godini imali najmanje tri spontana krvarenja koja je trebalo liječiti ili su preventivno primali von Willebrandov faktor iz plazme tijekom najmanje 12 mjeseci. Iz plazme znači da je lijek proizveden iz ljudske plazme (tekućeg dijela krvi).

U 13 bolesnika koji su prethodno primali terapiju na zahtjev, preventivna terapija lijekom Veyvondi smanjila je broj krvarenja godišnje za oko 92 % u usporedbi s prosječnim brojem krvarenja godišnje prije terapije lijekom Veyvondi.

U 10 bolesnika koji su primali von Willebrandov faktor iz plazme radi sprječavanja krvarenja, preventivna terapija lijekom Veyvondi smanjila je broj krvarenja godišnje za 45 % u usporedbi s prosječnim brojem krvarenja u godini prije prelaska na lijek Veyvondi.

Koji su rizici povezani s lijekom Veyvondi?

Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Veyvondi potražite u uputi o lijeku.

Najčešća nuspojava lijeka Veyvondi (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) jest glavobolja. Tijekom terapije lijekom Veyvondi također se mogu razviti sljedeće nuspojave: reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije), tromboembolijski poremećaji (problemi zbog stvaranja krvnih ugrušaka u krvnim žilama), razvoj inhibitora (protutijela) protiv von Willebrandovog faktora, što uzrokuje prestanak djelovanja lijeka i rezultira gubitkom kontrole nad krvarenjem.

Veyvondi se ne smije primjenjivati u bolesnika koji imaju alergijske reakcije na bjelančevine miša ili hrčka.

Zašto je lijek Veyvondi odobren u EU-u?

Lijek Veyvondi pokazao se učinkovitim u sprječavanju i liječenju epizoda krvarenja u bolesnika s von Willebrandovom bolešću. Lijek Veyvondi bio je učinkovit i u sprječavanju i liječenju krvarenja povezanog s kirurškim zahvatom. Lijek Veyvondi smije se primjenjivati samo kada se dezmopresin (glavna terapija za von Willebrandovu bolest) ne može primjenjivati ili ne djeluje dovoljno dobro. Agencija je primijetila da postoji zabrinutost povezana s malim brojem bolesnika uključenih u ispitivanja i nedostatak izravnog usporedivog lijeka, no to se smatralo prihvatljivim s obzirom na rijetkost bolesti. Nuspojave lijeka Veyvondi smatraju se tipičnima za tu vrstu lijeka.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Veyvondi nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Veyvondi?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Veyvondi nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Veyvondi kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Veyvondi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Veyvondi

Za lijek Veyvondi izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 31. kolovoza 2018.

Više informacija o lijeku Veyvondi dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2023.