



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Veyvondi (*vonico $\alpha$* )

Een overzicht van Veyvondi en waarom het is geregistreerd in de EU

### **Wat is Veyvondi en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Veyvondi is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om bloedingen onder controle te houden bij volwassenen met de ziekte van Von Willebrand (een erfelijke bloedingsstoornis) die niet kunnen worden behandeld met desmopressine (een ander geneesmiddel om bloedingen te stoppen) of bij wie desmopressine niet werkt.

Het middel wordt gebruikt om bloedingsepisoden te voorkomen en te behandelen, ook tijdens operaties.

Veyvondi bevat de werkzame stof vonico $\alpha$ .

### **Hoe wordt Veyvondi gebruikt?**

Veyvondi is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met bloedingsstoornissen.

Veyvondi wordt toegediend als injectie in een ader. De dosis en frequentie van de injecties hangen af van de vraag of Veyvondi wordt gebruikt tijdens een operatie of om bloedingsepisoden te behandelen of te voorkomen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Veyvondi.

### **Hoe werkt Veyvondi?**

Patiënten met de ziekte van Von Willebrand hebben geen Von Willebrand-factor, een eiwit dat nodig is voor normale bloedstolling, en als gevolg hiervan bloeden ze snel. De werkzame stof in Veyvondi, vonico $\alpha$ , wordt in het laboratorium geproduceerd en werkt op dezelfde manier als natuurlijke Von Willebrand-factor. Het vervangt het ontbrekende eiwit, waardoor de stolling van het bloed wordt bevorderd en de bloeding onder controle kan worden gehouden.



## **Welke voordelen bleek Veyvondi tijdens de studies te hebben?**

Veyvondi bleek werkzaam te zijn bij het onder controle houden van bloedingsepisoden in drie hoofdstudies onder volwassenen met de ziekte van Von Willebrand. Veyvondi werd in deze studies niet met andere behandelingen vergeleken.

Aan de eerste studie namen 37 patiënten deel aan wie Veyvondi werd gegeven voor de behandeling van bloedingsepisoden. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was gebaseerd op een beoordeling van hoe goed de behandeling werkte. Bij 95 % van de patiënten (20 van de 22) was de behandeling met Veyvondi succesvol. Er werden in totaal 193 bloedingsepisoden opgetekend, en Veyvondi werd als uitstekend of goed beoordeeld bij het behandelen van ongeveer 98 % van de bloedingen.

Aan de tweede studie namen 15 patiënten deel aan wie Veyvondi werd gegeven om bloedingen tijdens operaties te voorkomen, met inbegrip van grote operaties, zoals de vervanging van een knie. Bij de 15 grote en kleine operaties die tijdens de studie plaatsvonden, werd Veyvondi voor alle 15 operaties als uitstekend of goed beoordeeld bij het voorkomen van bloedingsepisoden.

Een derde studie werd uitgevoerd onder 23 patiënten met ernstige ziekte van Von Willebrand die Veyvondi als preventieve behandeling kregen om bloedingsepisoden te vermijden. Voorafgaand aan de studie werden de patiënten naar behoefte behandeld met Von Willebrand-factor en hadden ze in het afgelopen jaar ten minste drie spontane bloedingen gehad waarvoor behandeling nodig was, of hadden ze gedurende ten minste twaalf maanden preventief een plasma-afgeleide Von Willebrand-factor gebruikt. Plasma-afgeleid betekent dat het product werd bereid uit menselijk plasma (het vloeibare deel van bloed).

Bij de 13 patiënten die eerder naar behoefte werden behandeld, verminderde preventieve behandeling met Veyvondi het aantal jaarlijkse bloedingen met ongeveer 92 % ten opzichte van het gemiddelde aantal in het jaar vóór de behandeling met Veyvondi.

Bij de 10 patiënten die een plasma-afgeleide Von Willebrand-factor hadden gekregen om bloedingen te voorkomen, verminderde preventieve behandeling met Veyvondi het aantal jaarlijkse bloedingen met 45 % ten opzichte van het gemiddelde aantal in het jaar voordat werd overgeschakeld op Veyvondi.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Veyvondi in?**

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Veyvondi.

De meest voorkomende bijwerking van Veyvondi (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is hoofdpijn. Tijdens behandeling met Veyvondi kunnen de volgende bijwerkingen optreden: overgevoeligheidsreacties (allergische reacties), trombo-embolische voorvallen (problemen als gevolg van de vorming van bloedstolsels in de bloedvaten), ontwikkeling van remmers van (antilichamen tegen) de Von Willebrand-factor, waardoor het geneesmiddel niet meer werkt en de bloedingen niet meer onder controle worden gehouden.

Veyvondi mag niet gebruikt worden bij patiënten die allergische reacties vertonen op eiwitten van muizen of hamsters.

## **Waarom is Veyvondi geregistreerd in de EU?**

Veyvondi bleek werkzaam te zijn bij het voorkomen en behandelen van bloedingsepisoden bij patiënten met de ziekte van Von Willebrand. Veyvondi was ook werkzaam ter voorkoming en behandeling van chirurgische bloedingen. Veyvondi mag alleen worden gebruikt wanneer desmopressine (de belangrijkste behandeling voor de ziekte van Von Willebrand) niet gebruikt kan

worden of niet goed genoeg werkt. Het Geneesmiddelenbureau merkte op dat er onzekerheden bestaan in verband met het kleine aantal deelnemers aan de studies en het ontbreken van een rechtstreeks vergelijkingsmiddel; dit werd echter aanvaardbaar geacht gezien de zeldzaamheid van de ziekte. De bijwerkingen van Veyvondi werden als kenmerkend voor dit type geneesmiddel beschouwd.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Veyvondi groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

### **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Veyvondi te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Veyvondi, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Veyvondi continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Veyvondi worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

### **Overige informatie over Veyvondi**

Op 31 augustus 2018 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Veyvondi verleend.

Meer informatie over Veyvondi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2023.