



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/95105/2024
EMA/H/C/005517

Voydeya (*danicopán*)

Información general sobre Voydeya y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Voydeya y para qué se utiliza?

Voydeya es un medicamento que se utiliza en adultos para tratar la hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN), una enfermedad en la que la degradación excesiva de los glóbulos rojos da lugar a anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), trombosis (coágulos de sangre en los vasos sanguíneos), pancitopenia (niveles bajos de células sanguíneas) y orina oscura (debido a las grandes cantidades de hemoglobina, la proteína de los glóbulos rojos que transporta oxígeno por el organismo, que se libera en la orina). Voydeya se utiliza junto con ravulizumab o eculizumab (otros medicamentos para la HPN) en pacientes que siguen sufriendo anemia a pesar de estos tratamientos.

La HPN es una enfermedad rara y Voydeya fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 12 de diciembre de 2017. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en la [página web](#) de la EMA.

Voydeya contiene el principio activo danicopán.

¿Cómo se usa Voydeya?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica; el tratamiento deberá iniciarlo un profesional sanitario con experiencia en el tratamiento de pacientes con trastornos relacionados con la sangre.

Voydeya se presenta en comprimidos que se toman por vía oral tres veces al día, con un intervalo aproximado de 8 horas.

Si desea más información sobre el uso de Voydeya, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Voydeya?

El sistema de complemento es un conjunto de proteínas que forma parte del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo). En los pacientes con HPN, el sistema de complemento es sobreactivo y daña las células sanguíneas (propias) de los pacientes.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



El principio activo de Voydeya, el danicopán, bloquea una proteína que forma parte del sistema del complemento denominada factor D. Al bloquear el factor D, Voydeya impide que el sistema del complemento dañe las células, lo que ayuda a aliviar los síntomas de la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Voydeya en los estudios realizados?

Voydeya se investigó en un estudio principal en el que participaron 86 pacientes con HPN que habían sido tratados con ravulizumab o eculizumab durante al menos los 6 meses anteriores y que presentaban anemia. Los pacientes del estudio tomaron Voydeya o un placebo (un tratamiento ficticio) además de ravulizumab o eculizumab.

Tras 12 semanas de tratamiento, los niveles de hemoglobina en los pacientes que tomaron Voydeya aumentaron por término medio en 2,81 g/dl, en comparación con un aumento de 0,41 g/dl por término medio en los pacientes que recibieron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Voydeya?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Voydeya se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Voydeya (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) incluyen fiebre, dolor de cabeza, aumento de los niveles de enzimas hepáticas (un signo de posibles problemas hepáticos) y dolor en las extremidades (brazos y piernas).

Basándose en su mecanismo de acción, Voydeya puede aumentar el riesgo de infecciones. Voydeya no debe administrarse a pacientes con una infección en curso por la bacteria *Neisseria meningitidis* o a aquellos que no estén vacunados actualmente contra ella, a menos que reciban antibióticos para prevenir la infección hasta dos semanas después de la vacunación.

¿Por qué se ha autorizado Voydeya en la UE?

Se demostró que Voydeya, tomado con ravulizumab o eculizumab, era eficaz para reducir la anemia en pacientes con HPN, como demuestra el aumento de sus niveles de hemoglobina después de iniciar el tratamiento. La seguridad de Voydeya se considera controlable, a pesar de un aumento en la aparición de efectos adversos (pero no en su gravedad) en pacientes que toman el medicamento. La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Voydeya eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Voydeya?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Voydeya se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Voydeya se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Voydeya se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Voydeya

Voydeya recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el

Puede encontrar más información sobre Voydeya en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/voydeya