

Zkrácená informace o léčivém přípravku Voydeya

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Voydeya 50 mg potahované tablety, Voydeya 100 mg potahované tablety

Složení: jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg danikopanu, jedna potahovaná tableta obsahuje 100 mg danikopanu. Pomocné látky se známým účinkem: monohydrát laktózy. **Terapeutické indikace:** Přípravek Voydeya je indikován jako přídatná léčba k ravulizumabu nebo ekulizumabu k léčbě dospělých pacientů s paroxysmální noční hemoglobinurií (PNH), kteří mají reziduální hemolytickou anémii. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená počáteční dávka je 150 mg třikrát denně podávaná perorálně s odstupem přibližně 8 hodin (± 2 hodiny). V závislosti na klinické odpovědi lze dávku po minimálně 4 týdnech léčby zvýšit na 200 mg třikrát denně. Perorální podání, tablety se mají užívat s jídlem. **Ukončení léčby:** Vzhledem k možnosti zvýšení hladiny alaninaminotransferázy (ALT) po ukončení léčby se má se dávka při ukončování léčby postupně snižovat po dobu 6 dnů. Postup snižování je uvedený v SPC. Zvláštní populace pacientů: **Starší pacienti:** není nutná úprava dávky, nicméně zkušenosti s danikopanem u pacientů ve věku ≥ 65 let jsou omezené. **Porucha funkce ledvin:** U pacientů s těžkou (eGFR < 30 ml/min/1,73 m²) poruchou funkce ledvin je doporučená počáteční dávka 100 mg třikrát denně, kterou lze minimálně po 4 týdnech léčby zvýšit na 150 mg třikrát denně. **Porucha funkce jater:** Studie u pacientů s těžkou poruchou funkce jater (třída C podle Childa a Pugh) nebyly provedeny, proto se podávání danikopanu u této populace pacientů nedoporučuje. **Pediatrická populace:** Bezpečnost a účinnost přípravku Voydeya u dětí mladších 18 let nebyly dosud stanoveny. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku (viz SPC), nevléčená infekce bakterií *Neisseria meningitidis* u pacientů na začátku léčby, pacienti, kteří nejsou v současnosti očkovaní proti *N. meningitidis*. **Upozornění:** Obecné: Danikopan se nesmí podávat jako monoterapie, protože jeho účinnost v tomto režimu podávání nebyla stanovena. Má být předepisován pouze jako přídatná léčba k ravulizumabu nebo ekulizumabu. Závažné infekce: **Meningokoková infekce:** Pacienti mohou mít zvýšenou náchylnost k meningokokovým infekcím (*N. meningitidis*). Před podáním první dávky danikopanu musí být pacienti očkovaní proti meningokokům v souladu s platnými národními pokyny pro očkování. Pacientům, kteří zahájí léčbu dříve než za 2 týdny po podání meningokokové vakcíny, musí být po dobu 2 týdnů po očkování podávána vhodná profylaktická antibiotika. Pacienti mají být sledováni kvůli možnému výskytu časných příznaků meningokokové infekce a sepse; při podezření na infekci mají být okamžitě vyšetřeni a léčeni vhodnými antibiotiky. Další závažné infekce: Danikopan má být podáván s opatrností pacientům s aktivními systémovými infekcemi. Pacienti mohou mít zvýšenou náchylnost k závažným infekcím (jiným než způsobeným bakterií *Neisseria meningitidis*). Před zahájením podávání danikopanu se doporučuje, aby pacienti zahájili imunizaci podle platných pokynů. Těžká porucha funkce ledvin: Pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin, u kterých se dávka zvýší na 150 mg třikrát denně, mají být během léčby danikopanem sledováni kvůli možnému výskytu nežádoucích účinků z důvodu vyšší expozice očekávané u těchto pacientů. Nízká tělesná hmotnost: pacienti s tělesnou hmotností < 60 kg mají být během léčby danikopanem sledováni kvůli možnému výskytu nežádoucích účinků z důvodu vyšší expozice očekávané u těchto pacientů. Zvýšení hladin jaterních enzymů: Před zahájením léčby se doporučuje provést vyšetření hladin jaterních enzymů. Po zahájení léčby se doporučuje provést rutinní biochemický laboratorní monitoring podle doporučeného postupu při PNH. Pokud jsou zvýšené hodnoty klinicky významné nebo pokud se u pacientů objeví příznaky, je třeba zvážit přerušení nebo ukončení léčby. **Interakce:** Při souběžném podávání léčivých přípravků, o nichž je známo, že jsou substráty P-gp (např. dabigatran, digoxin, edoxaban, fexofenadin, takrolimus) a substráty BCRP (např. rosuvastatin a sulfasalazin), je třeba dbát opatrnosti. **Těhotenství, kojení a fertilita:** Údaje o podávání danikopanu těhotným ženám nejsou k dispozici. Podávání přípravku Voydeya v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Přípravek Voydeya se v období kojení nemá používat. Údaje o vlivu danikopanu na fertilitu u člověka nejsou k dispozici. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou pyrexie (28,1 %), bolest hlavy (25,0 %) a zvýšení hladin jaterních enzymů (11,5 %). **Předávkování:** V případě předávkování může dojít ke zvýšení hladin aminotransferáz a dalších jaterních parametrů. Doporučují se všeobecná podpůrná

opatření. Není známo, zda lze danikopan odstranit dialýzou. **Doba použitelnosti:** HDPE lahvičky: 48 měsíců, po prvním otevření lahvičky: 48 dnů, PVC/PCTFE/PVC blistry: 2 roky. **Uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Alexion Europe SAS, Levallois-Perret, Francie. Datum první registrace: 19.4.2024. Datum revize textu: 12.1.2026.

Výdej léku je vázaný na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění

Před předepsáním přípravku se seznámte s úplným souhrnem údajů o přípravku, který obdržíte na adrese: AstraZeneca Czech Republic s. r. o., U Trezorky 921/2, 15800 Praha 5, tel.: +420 222 807 111. Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>. Hlášení nežádoucích účinků: Státní ústav pro kontrolu léčiv: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek> nebo AstraZeneca prostřednictvím portálu: <https://contactazmedical.astrazeneca.com>