



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554296/2018
EMA/H/C/003860

Nucala (*mepolizumab*)

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

Wat is Nucala en wanneer wordt het voorgeschreven?

Nucala is een astmageneesmiddel dat gebruikt wordt bij de behandeling van patiënten van 6 jaar en ouder met een specifiek type astma, genaamd eosinofiele astma. Het middel wordt in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt bij patiënten met ernstige astma die met eerdere behandelingen niet goed te beheersen was.

Nucala bevat de werkzame stof mepolizumab.

Hoe wordt Nucala gebruikt?

Nucala dient te worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met het vaststellen en behandelen van ernstige eosinofiele astma, en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het middel is verkrijgbaar in de vorm van een poeder voor het maken van een oplossing voor injectie en wordt eens per vier weken door een professionele zorgverlener onder de huid van de bovenarm, het dijbeen of de buik geïnjecteerd. De aanbevolen dosis is 100 mg bij patiënten van 12 jaar en ouder en 40 mg bij patiënten van 6 tot 11 jaar. Nucala is bedoeld voor langdurige behandeling. Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Nucala.

Hoe werkt Nucala?

De symptomen van eosinofiele astma worden in verband gebracht met een teveel aan een bepaald type witte bloedcellen, eosinofielen genaamd, in het bloed en in het slijm in de longen. De werkzame stof in Nucala, mepolizumab, is een zogeheten monoklonaal antilichaam. Dat is een type eiwit dat zicht aan een specifieke stof in het lichaam bindt. Mepolizumab bindt zich aan een stof met de naam interleukine-5, dat de productie en het overleven van eosinofielen stimuleert. Door zich aan interleukine-5 te binden, blokkeert mepolizumab de werking ervan en zorgt het daardoor voor een vermindering van het aantal eosinofielen. Zo helpt het ontsteking tegen te gaan, waardoor er minder astma-aanvallen optreden en de symptomen afnemen.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

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



© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Welke voordelen bleek Nucala tijdens de studies te hebben?

De voordelen van Nucala bij ernstige eosinofiele astma die met eerdere behandelingen niet goed te beheersen was, zijn aangetoond in drie hoofdstudies waarin het middel vergeleken werd met een injectie met een placebo (een schijnbehandeling). De eerste studie werd uitgevoerd onder 616 volwassenen en adolescenten die gedurende een jaar iedere 4 weken Nucala kregen, naast hun reguliere astmageneesmiddelen. De tweede studie werd uitgevoerd onder 576 volwassenen en adolescenten die gedurende 28 weken iedere 4 weken Nucala kregen. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid in deze studies was het aantal ernstige astma-aanvallen (exacerbaties) die gedurende de behandeling optraden. Bij patiënten die Nucala kregen, verminderde dit aantal met ongeveer de helft.

De derde studie werd uitgevoerd bij 135 voornamelijk volwassen patiënten met eosinofiele astma die dusdanig ernstig was dat ze regelmatig orale behandeling met corticosteroiden (sterke ontstekingsremmende geneesmiddelen zoals prednison en prednisolon) nodig hadden. Hier was de belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid de mate waarin de dosis corticosteroiden kon worden verlaagd bij behandeling met Nucala gedurende 24 weken in vergelijking met placebo. Meer dan de helft (37 van de 69) van de patiënten die Nucala kregen, kon hun dagelijkse dosis corticosteroiden met meer dan 50% verlagen naar een dosis van 5 mg of minder, tegenover ongeveer een derde van de patiënten die een placebo kregen (22 van de 66), en 10 patiënten uit de Nucala-groep konden volledig met het gebruik van corticosteroiden stoppen, tegenover 5 uit de placebogroep.

Bij kinderen van 6 tot 11 jaar werd een aanvullend onderzoek uitgevoerd waaruit bleek dat een onderhuids toegediende dosis van 40 mg Nucala vergelijkbare concentraties werkzame stof in het lichaam opleverde als waargenomen met standaarddoses bij volwassenen. De afname van de eosinofielenconcentraties in het bloed die bij kinderen werd bereikt was ook vergelijkbaar met wat met standaarddoses bij volwassenen werd waargenomen.

Welke risico's houdt het gebruik van Nucala in?

De meest voorkomende bijwerking van Nucala (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is hoofdpijn. Reacties op de injectieplaats en rugpijn komen ook vaak voor (bij maximaal 1 op de 10 patiënten). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Nucala.

Waarom is Nucala geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Nucala groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Bij volwassenen werd de waargenomen verlaging van het aantal ernstige astma-aanvallen en van de daaruit voortvloeiende noodzaak van ziekenhuisbehandelingen belangrijk geacht en woog deze op tegen het lage risico op bijwerkingen, aangezien het veiligheidsprofiel van het geneesmiddel geen belangrijke punten van zorg opriep. Daarnaast werd een verlaging van de dosis corticosteroiden als klinisch relevant beschouwd, gezien de complicaties van langdurige behandeling met corticosteroiden. Bij kinderen is eosinofiele astma zelden en zijn de beschikbare gegevens daarom beperkt. Het Geneesmiddelenbureau concludeerde dat de beschikbare gegevens erop wijzen dat Nucala zich bij volwassenen en kinderen op vergelijkbare wijze gedraagt en dat de resultaten bij volwassenen daarom ook op kinderen met eosinofiele astma van toepassing zijn.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Nucala te waarborgen?

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Nucala continu in de gaten gehouden. Bijwerkingen waargenomen voor Nucala worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Nucala

Nucala heeft op 2 december 2015 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

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

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2018.