



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/505987/2015
EMA/H/C/002792

EPAR-samenvatting voor het publiek

Obizur

susoctocog alfa

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Obizur. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Obizur.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Obizur.

Wat is Obizur en wanneer wordt het voorgeschreven?

Obizur is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van bloedingsvoorvallen bij volwassenen met verworven hemofilie, een bloedziekte die wordt veroorzaakt door de spontane ontwikkeling van antilichamen die factor VIII inactiveren. Factor VIII is een van de eiwitten die nodig zijn voor een normale bloedstolling.

Obizur bevat de werkzame stof susoctocog alfa.

Hoe wordt Obizur gebruikt?

Obizur is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gecontroleerd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hemofilie. Obizur is verkrijgbaar in de vorm van een poeder en oplosmiddel die worden gemengd tot een oplossing voor injectie in een ader. De dosis en de frequentie waarmee Obizur wordt toegediend alsook de behandelingsduur worden aangepast afhankelijk van de toestand en de behoeften van de patiënt en de mate van gevaar die de bloedingen meebrengen. Raadpleeg voor meer informatie de samenvatting van de productkenmerken, die eveneens in het EPAR is opgenomen.

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



Hoe werkt Obizur?

Patiënten met verworven hemofilie veroorzaakt door antilichamen tegen factor VIII hebben problemen met de bloedstolling, zoals bloedingen in de gewrichten, spieren of inwendige organen. De werkzame stof in Obizur, susoctocog alfa, werkt in het lichaam op dezelfde manier als humane factor VIII maar heeft een iets andere vorm. Daardoor wordt susoctocog alfa minder gemakkelijk door de antilichamen herkend en kan de stof de humane factor VIII die geïnactiveerd is vervangen en zo helpen de stolling van het bloed te bevorderen en de bloeding onder controle te houden.

Welke voordelen bleek Obizur tijdens de studies te hebben?

Obizur is onderzocht in één hoofdstudie onder 28 volwassen patiënten met verworven hemofilie veroorzaakt door antilichamen tegen factor VIII, die een ernstig bloedingsvoorval ondervonden. Obizur werd niet vergeleken met andere geneesmiddelen. De respons op Obizur werd als positief beschouwd als de bloeding stopte of afnam, terwijl een negatieve respons betekende dat de bloeding voortduurde of verergerde. Bij alle 28 patiënten werd binnen 24 uur na aanvang van de behandeling met Obizur een positieve respons waargenomen; bij 24 van de 28 patiënten stopte de bloeding volledig.

Welke risico's houdt het gebruik van Obizur in?

Bij gebruik van Obizur kunnen overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) optreden, onder meer angio-oedeem (zwellings van de weefsels onder de huid), branderig en stekend gevoel op de injectieplaats, koude rillingen, flushing (rood worden van de huid), jeukende huiduitslag, hoofdpijn, netelroos, hypotensie (lage bloeddruk), een moe of rusteloos gevoel, misselijkheid of braken, tachycardie (snelle hartslag), een beklemd gevoel op de borst, piepende ademhaling en tintelingen. In sommige gevallen worden de reacties ernstig (anafylaxie) en kunnen deze gepaard gaan met gevaarlijk sterke dalingen van de bloeddruk. Obizur mag niet worden gebruikt bij mensen die een ernstige allergische reactie hebben gehad op susoctocog alfa, enig ander bestanddeel van het middel of hamstereiwit. Patiënten met verworven hemofilie veroorzaakt door antilichamen tegen factor VIII kunnen antilichamen tegen susoctocog alfa ontwikkelen.

Zie de bijsluiter voor de volledige lijst van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Obizur.

Waarom is Obizur goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Obizur groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Het CHMP merkte op dat er een gebrek is aan specifieke behandelingen voor verworven hemofilie veroorzaakt door antilichamen tegen factor VIII. Uit de resultaten van de hoofdstudie bleek dat Obizur werkzaam was voor de behandeling van ernstige bloedingsvoorvallen bij volwassenen met de aandoening. Wat betreft de veiligheid was het CHMP van mening dat er naar verwachting een potentieel risico is op allergische reacties en de ontwikkeling van antilichamen tegen het geneesmiddel en dat dit risico niet opweegt tegen het gunstige effect.

Obizur is goedgekeurd onder 'uitzonderlijke omstandigheden'. Dit betekent dat het wegens de zeldzaamheid van de aandoening niet mogelijk was volledige informatie over Obizur te verkrijgen. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventueel nieuw beschikbare informatie beoordelen en deze samenvatting zo nodig laten bijwerken.

Welke informatie wordt nog verwacht voor Obizur?

Aangezien aan Obizur goedkeuring onder uitzonderlijke omstandigheden is verleend, zal het bedrijf dat het geneesmiddel in de handel brengt een patiëntenregister opzetten en bijhouden om korte- en langetermijngegevens over de werkzaamheid en veiligheid van Obizur bij patiënten met verworven hemofilie veroorzaakt door antilichamen tegen factor VIII te verzamelen en te analyseren.

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

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Obizur te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Obizur veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Daarnaast zal de firma die Obizur in de handel brengt alle professionele zorgverleners die Obizur naar verwachting gaan gebruiken voorzien van voorlichtingsmateriaal met informatie over het berekenen van de dosering.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Obizur

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Obizur zijn 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). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Obizur.

De samenvatting van het advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen over Obizur is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).