



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554260/2016  
EMA/H/C/002739

## **EPAR-samenvatting voor het publiek**

---

# Respreeza

## humane alfa<sub>1</sub>-proteïnaseremmer

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Respreeza. 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 Respreeza.

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

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

Respreeza is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij volwassenen met alfa<sub>1</sub>-proteïnaseremmerdeficiëntie, een erfelijke aandoening die longproblemen zoals toenemende kortademigheid kan veroorzaken en die ook de lever kan aantasten. Respreeza wordt gebruikt om beschadiging van de longen te vertragen bij patiënten met een ernstige vorm van deze aandoening.

Respreeza bevat de werkzame stof humane alfa<sub>1</sub>-proteïnaseremmer.

### **Hoe wordt Respreeza gebruikt?**

Respreeza is verkrijgbaar als poeder en als oplosmiddel ter bereiding van een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader. De eerste infusie moet worden toegediend onder toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg met ervaring in de behandeling van alfa<sub>1</sub>-proteïnaseremmerdeficiëntie. Daaropvolgende infusies kunnen door een verzorger of door de patiënt worden toegediend.

De aanbevolen dosis Respreeza is 60 mg per kilogram lichaamsgewicht, eenmaal per week toegediend. De infusie dient ongeveer 15 minuten te duren.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

## **Hoe werkt Respreeza?**

De werkzame stof in Respreeza, humane alfa<sub>1</sub>-proteïnaseremmer, is een natuurlijk bestanddeel van het bloed dat als functie heeft het longweefsel tegen beschadiging te beschermen. Het is afkomstig uit menselijk bloed en werkt door het eiwit te vervangen dat bij patiënten met alfa<sub>1</sub>-proteïnaseremmerdeficiëntie ontbreekt.

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

In één hoofdonderzoek onder 180 patiënten met longbeschadiging door alfa<sub>1</sub>-proteïnaseremmerdeficiëntie is gebleken dat Respreeza longbeschadiging vertraagt. In dit onderzoek werd Respreeza vergeleken met een placebo (schijnbehandeling) en de belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was afname van de longdensiteit. De longdensiteit is een indicatie van de omvang van de longbeschadiging: hoe groter de afname van de longdensiteit, hoe groter de beschadiging van de long. De afname van de longdensiteit na 24 maanden was ongeveer 2,6 g/l bij patiënten die Respreeza kregen, in vergelijking met een afname van ongeveer 4,2 g/l bij patiënten in de placebogroep.

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Respreeza (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn duizeligheid en hoofdpijn. Tijdens de behandeling zijn allergische reacties waargenomen, waarvan sommige ernstig waren.

Wegens het risico op ernstige allergische reacties, mag Respreeza niet worden gebruikt bij patiënten die een tekort hebben aan het bloedeiwit IgA en die hiertegen antilichamen hebben ontwikkeld, aangezien deze patiënten vatbaarder zijn voor allergische reacties. Lees de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Respreeza.

## **Waarom is Respreeza goedgekeurd?**

Uit het hoofdonderzoek met Respreeza bleek dat het geneesmiddel effectief is bij het vertragen van de beschadiging van de longen bij patiënten met alfa<sub>1</sub>-proteïnaseremmerdeficiëntie, en dit effect wordt voor patiënten met ernstige ziekte relevant geacht. Allergische reacties waren het belangrijkste veiligheidsrisico bij Respreeza, maar in de productinformatie is advies opgenomen over het beheersen van dit risico. Er zijn geen andere belangrijke risico's vastgesteld met betrekking tot de veiligheid van het geneesmiddel.

Daarom heeft het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau geconcludeerd dat de voordelen van Respreeza groter zijn dan de risico's en geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

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

Het bedrijf dat Respreeza in de handel brengt zal een nader onderzoek uitvoeren om te beoordelen of een verhoogde dosis van 120 mg/kg mogelijk leidt tot verbeterde effecten in vergelijking met de op dit moment aanbevolen dosis.

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

## **Overige informatie over Respreeza**

De Europese Commissie heeft op 20 augustus 2015 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Respreeza verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Respreeza 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 Respreeza.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2016.