



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/249552/2021  
EMA/H/C/005255

## Adtralza (*tralokinumab*)

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

### Wat is Adtralza en wanneer wordt het voorgeschreven?

Adtralza is een geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige atopische dermatitis (ook bekend als eczeem, waarbij de huid jeukt en rood en droog is). Het middel wordt gebruikt bij patiënten voor wie direct op de huid aangebrachte behandeling niet kan worden gebruikt of ontoereikend is.

Adtralza bevat de werkzame stof tralokinumab.

### Hoe wordt Adtralza gebruikt?

Adtralza is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor injectie onder de huid. De eerste dosis bestaat uit vier injecties van 150 mg, elk op een andere plaats. Deze wordt gevolgd door twee injecties van 150 mg om de twee weken. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Adtralza.

### Hoe werkt Adtralza?

Patiënten met atopische dermatitis produceren hoge concentraties van eiwitten genaamd interleukine 13 (IL-13), die ontsteking van de huid kunnen veroorzaken. Dit leidt tot de symptomen van deze ziekte, zoals roodheid, zwelling en jeuk. De werkzame stof in Adtralza, tralokinumab, is een type eiwit (monoklonaal antilichaam) dat is ontworpen om IL-13 te neutraliseren. Hierdoor voorkomt tralokinumab de werking van IL-13, waardoor de ontsteking en de symptomen van de patiënt verminderen.

### Welke voordelen bleek Adtralza tijdens de studies te hebben?

Adtralza was werkzamer dan een placebo (een schijnbehandeling) bij het verminderen van de omvang en ernst van atopische dermatitis na 16 weken behandeling in drie hoofdstudies bij patiënten met matige tot ernstige ziekte die niet goed genoeg had gereageerd op behandeling die op de huid werd aangebracht. De voornaamste graadmeters voor de werkzaamheid waren het hebben van een gave of bijna gave huid en een afname in symptoomscore van ten minste 75 %.

---

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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



In de eerste studie, waarbij 802 patiënten waren betrokken, had ongeveer 16 % van de patiënten die Adtralza kregen een gave of bijna gave huid, tegenover 7 % van degenen die een placebo kregen. Symptomen werden voldoende verminderd bij 25 % van de patiënten die Adtralza kregen, tegenover ongeveer 13 % van degenen die een placebo kregen.

In de tweede studie, waarbij 794 patiënten waren betrokken, leidde behandeling met Adtralza tot een gave of bijna gave huid bij ongeveer 22 % van de patiënten, tegenover 11 % van de patiënten die een placebo gebruikten. Symptomen werden voldoende verminderd bij 33 % van de patiënten die Adtralza kregen, tegenover ongeveer 11 % van degenen die een placebo kregen.

In de derde studie kregen 380 patiënten Adtralza of een placebo, beide in combinatie met een topisch corticosteroid (een ontstekingsremmend geneesmiddel dat op de huid wordt aangebracht). Behandeling met Adtralza leidde tot een gave of bijna gave huid bij ongeveer 39 % van de patiënten, tegenover 26 % van degenen die een placebo kregen. Symptomen werden voldoende verminderd bij 56 % van de patiënten die Adtralza kregen, tegenover ongeveer 36 % van de patiënten die een placebo kregen.

## Welke risico's houdt het gebruik van Adtralza in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Adtralza zijn infecties van de bovenste luchtwegen (verkoudheid en andere infecties van de neus en keel), die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen voorkomen. Andere vaak voorkomende bijwerkingen zijn reacties op de injectieplaats en roodheid en ongemak in het oog (wat bij maximaal 1 op de 10 personen kan voorkomen). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

## Waarom is Adtralza geregistreerd in de EU?

Uit drie hoofdstudies is gebleken dat Adtralza effectief is bij het gaaf maken van de huid en het verminderen van symptomen van atopische dermatitis. De bijwerkingen worden als beheersbaar beschouwd. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Adtralza groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

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

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Adtralza continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Adtralza worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## Overige informatie over Adtralza

Op 17 juni 2021 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Adzaltra verleend.

Meer informatie over Adtralza is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adtralza](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adtralza)

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2021.