



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/653904/2017
EMEA/H/C/000520

EPAR-samenvatting voor het publiek

Advate

octocog alfa

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

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

Wat is Advate en wanneer wordt het voorgeschreven?

Advate is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het behandelen en voorkomen van bloedingen bij patiënten van alle leeftijden met hemofilie A (een erfelijke bloedingsstoornis veroorzaakt door een tekort aan factor VIII). Het middel bevat de werkzame stof octocog alfa (humane stollingsfactor VIII).

Hoe wordt Advate gebruikt?

Advate is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft in de behandeling van hemofilie en met beschikbare reanimatieapparatuur in het geval van een ernstige allergische reactie (anafylaxie).

Advate is verkrijgbaar in de vorm van een poeder en oplosmiddel, die worden gemengd tot een oplossing voor injectie in een ader. De dosis en duur van de behandeling hangen af van de vraag of Advate wordt gebruikt om bloedingen te behandelen of te voorkomen of tijdens chirurgie, alsook van de factor VIII-concentratie van de patiënt, de ernst van de hemofilie, de omvang en locatie van de bloeding en de toestand en het lichaamsgewicht van de patiënt. Advate is bedoeld voor kortdurend en langdurig gebruik.

Patiënten of hun verzorgers kunnen Advate mogelijk zelf thuis toedienen zodra ze hierin voldoende zijn geoefend. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Hoe werkt Advate?

De werkzame stof in Advate, octocog alfa (humane stollingsfactor VIII), is een stof die het bloed helpt stollen. Patiënten met hemofilie A hebben een tekort aan factor VIII, wat problemen met de bloedstolling veroorzaakt, zoals bloedingen in de gewrichten, spieren of inwendige organen. Advate wordt gebruikt om het factor VIII-tekort te corrigeren door de ontbrekende factor VIII te vervangen, waardoor de bloedingsstoornis tijdelijk onder controle wordt gebracht.

Octocog alfa wordt vervaardigd via een methode die bekendstaat als 'recombinant-DNA-technologie': de stof wordt gemaakt door cellen waarin een gen (DNA) is ingebracht waardoor de cellen de stof kunnen produceren.

Welke voordelen bleek Advate tijdens de studies te hebben?

Advate lijkt sterk op een ander geneesmiddel dat is toegelaten in de Europese Unie, Recombinate, maar wordt op een andere manier bereid zodat het geen van mensen of dieren afkomstige eiwitten bevat. Daarom werd Advate in een grote studie onder 111 patiënten met hemofilie A vergeleken met Recombinate om aan te tonen dat de twee geneesmiddelen equivalent zijn.

In de studie werd gekeken naar het aantal bloedingen en werd de werkzaamheid van Advate bij het stoppen van bloedingen aangegeven op een schaal van 'niet werkzaam' tot 'uitstekend' bij 107 patiënten die allen Advate kregen. De werkzaamheid van Advate werd bij 86% van 510 nieuwe bloedingen als 'uitstekend' of 'goed' beoordeeld. Daarnaast was bij 81% van deze bloedingen slechts één behandeling met Advate noodzakelijk.

In drie aanvullende studies werd gekeken naar het gebruik van het geneesmiddel als preventiemiddel van bloedingen en bij chirurgische ingrepen bij patiënten met ernstige of matig ernstige hemofilie A; een van deze studies betrof 53 kinderen jonger dan 6 jaar. In de aanvullende studies werd de werkzaamheid van Advate bevestigd, ook bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Sommige patiënten kunnen factor VIII-remmers ontwikkelen. Dit zijn antilichamen (eiwitten) die het immuunsysteem van het lichaam produceert tegen factor VIII en die ertoe kunnen leiden dat het geneesmiddel niet meer werkt met als gevolg dat bloedingen minder goed onder controle te krijgen zijn. Advate in hoge dosering is onderzocht om te zien of het middel werkzaam is voor het verwijderen uit het bloed van antilichamen tegen factor VIII (een proces bekend onder de naam immuuntolerantie-inductie) zodat de behandeling met factor VIII effectief blijft. De verstrekte gegevens over immuuntolerantie-inductie bij patiënten met remmers werden ontoereikend geacht om het geneesmiddel specifiek voor dit gebruik goed te keuren.

Welke risico's houdt het gebruik van Advate in?

Vaak voorkomende bijwerkingen van Advate (die bij tussen 1 en 10 op de 100 patiënten optreden) zijn hoofdpijn en koorts.

Er zijn overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) gemeld, die in sommige gevallen ernstig kunnen worden.

Bij factor VIII-geneesmiddelen bestaat het risico dat sommige patiënten remmers (antilichamen) tegen factor VIII ontwikkelen, wat maakt dat het geneesmiddel niet langer werkt en ertoe leidt dat bloedingen minder goed onder controle te krijgen zijn. In dergelijke gevallen moet contact worden opgenomen met een gespecialiseerd hemofiliebehandelcentrum.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Advate. Advate mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor humane stollingsfactor VIII, voor eiwit van muizen of hamsters of voor enig ander bestanddeel van het middel.

Waarom is Advate goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Advate groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel. Het Europees Geneesmiddelenbureau concludeerde dat is gebleken dat Advate werkzaam is bij het behandelen en voorkomen van bloedingen bij patiënten met hemofilie A en een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft.

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

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

Overige informatie over Advate

De Europese Commissie heeft op 2 maart 2004 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Advate verleend.

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

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2017.