



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/753310/2016
EMA/H/C/004075

EPAR-samenvatting voor het publiek

Afstyla

lonoctocog alfa

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

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

Wat is Afstyla en wanneer wordt het voorgeschreven?

Afstyla is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het behandelen en voorkomen van bloedingen bij patiënten met hemofilie A (een erfelijke stollingsstoornis veroorzaakt door een tekort aan een stollingseiwit met de naam factor VIII). Het bevat de werkzame stof lonoctocog alfa.

Hoe wordt Afstyla gebruikt?

Afstyla is beschikbaar in de vorm van een poeder en een oplosmiddel waarmee een oplossing voor injectie kan worden aangemaakt. De injectie wordt gedurende verschillende minuten in een ader toegediend. De dosering en frequentie van de injecties hangen af van de vraag of Afstyla wordt gebruikt om bloedingen te behandelen of te voorkomen, de ernst van de factor VIII-deficiëntie van de patiënt, de mate en locatie van de bloeding en de toestand en het lichaamsgewicht van de patiënt.

Afstyla is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van hemofilie. Zie de bijsluiter voor meer informatie.



Hoe werkt Afstyla?

Patiënten met hemofilie A hebben een tekort aan factor VIII, een eiwit dat nodig is voor een normale bloedstolling, en als gevolg hiervan bloeden ze gemakkelijk.

De werkzame stof in Afstyla, lonoctocog alfa, is een kortere versie van humane factor VIII, die in het lichaam op dezelfde wijze werkt als humane factor VIII. Het vervangt de ontbrekende factor VIII zodat de stolling van het bloed wordt bevorderd en de bloeding tijdelijk onder controle wordt gebracht.

Welke voordelen bleek Afstyla tijdens de studies te hebben?

Afstyla bleek werkzaam te zijn bij het voorkomen en behandelen van bloedingsepisoden in twee hoofdstudies onder patiënten met ernstige hemofilie A die eerder met andere factor VIII-producten waren behandeld.

Bij de eerste studie waren 173 patiënten van 12 jaar en ouder betrokken. In totaal werden tijdens de studie 848 bloedingsepisoden geregistreerd, waarvan 94% na één of twee injecties met Afstyla stopte. In 92% van de behandelde bloedingsepisoden werd Afstyla beoordeeld als 'uitstekend' of 'goed'. Bij de 16 chirurgische ingrepen die tijdens de studie plaatsvonden, werd Afstyla beoordeeld als 'uitstekend' of 'goed' voor het voorkomen van bloedingsepisoden wanneer het middel twee tot drie keer per week werd gebruikt. Onder de patiënten die Afstyla kregen om bloedingen te voorkomen, werd een gemiddelde van 1,14 bloedingsepisoden per jaar per patiënt geregistreerd, wat lager was dan de 19,64 episoden per jaar bij patiënten die geen Afstyla kregen voor preventie.

Bij de tweede studie waren 83 patiënten jonger dan 12 jaar betrokken. In 96% van de 347 tijdens de studie geregistreerde en behandelde bloedingsepisoden werd Afstyla beoordeeld als 'uitstekend' of 'goed'; 96% van de bloedingsepisoden stopte na één of twee injecties met Afstyla. Onder de patiënten die Afstyla kregen om bloedingen te voorkomen, bedroeg het gemiddelde aantal bloedingsepisoden per jaar 2,30 voor patiënten die drie keer per week Afstyla kregen, en 4,37 voor degenen die twee keer per week Afstyla kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Afstyla in?

Bij gebruik van Afstyla komen vaak overgevoelighedsreacties (allergische reacties) voor (bij maximaal 1 op de 10 mensen). Deze kunnen bestaan uit: angio-oedeem (zwellen van weefsels onder de huid), branderig en stekend gevoel op de injectieplaats, koude rillingen, rood worden, jeukende huiduitslag over het hele lichaam, hoofdpijn, netelroos, hypotensie (lage bloeddruk), lethargie, misselijkheid, rusteloosheid, tachycardie (snelle hartslag), beklemd gevoel in de borstkas, tintelingen, braken en een piepende ademhaling. In sommige gevallen kunnen deze reacties ernstig worden.

Bij factor VIII-geneesmiddelen bestaat ook 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.

Afstyla mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende allergie tegen hamstereiwitten.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

Waarom is Afstyla goedgekeurd?

Afstyla bleek zowel bij het voorkomen en behandelen van bloedingsepisoden werkzaam te zijn. Wat de veiligheid betreft, zijn de gemelde bijwerkingen in lijn met wat wordt verwacht voor een factor VIII-product, hoewel overgevoelighedsreacties bij gebruik van Afstyla vaker voorkwamen. Nadere veiligheidsgegevens dienen door lopende studies te worden aangeleverd.

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Afstyla 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 Afstyla te waarborgen?

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

Overige informatie over Afstyla

Het volledige EPAR voor Afstyla is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Afstyla.