



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/591490/2015
EMEA/H/C/000139

EPAR-samenvatting voor het publiek

BeneFIX

nonacog alfa

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor BeneFIX. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van BeneFIX vast te stellen.

Wat is BeneFIX?

BeneFIX is een geneesmiddel dat de werkzame stof nonacog alfa bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van een poeder en een oplosmiddel, die worden vermengd tot een oplossing voor injectie.

Wanneer wordt BeneFIX voorgeschreven?

BeneFIX wordt gebruikt voor de behandeling en preventie van bloedingen bij volwassenen en kinderen met hemofilie B (een erfelijke bloedziekte). BeneFIX is bedoeld voor zowel korte- als langetermijngebruik.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt BeneFIX gebruikt?

De behandeling met BeneFIX moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hemofilie. Tijdens de behandeling verricht de arts regelmatig bloedanalyses om de toe te dienen dosis eventueel te kunnen aanpassen.

BeneFIX wordt toegediend via langzame injectie in een ader (doorgaans maximaal 4 ml per minuut). BeneFIX mag niet met andere infusieoplossingen worden vermengd of worden gegeven met behulp van een andere set dan die welke bij het geneesmiddel wordt geleverd. De dosering en frequentie hangen af van het doel van de toediening van BeneFIX (behandeling of preventie van bloedingen of beperking van bloedingen tijdens chirurgische ingrepen), alsook van de conditie van de patiënt. De dosering wordt aangepast afhankelijk van de ernst en plaats van de bloeding of het type chirurgische

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



ingreep. Zie de samenvatting van de productkenmerken voor alle gegevens over de wijze van berekening van de dosis.

Patiënten of hun verzorgers mogen de injecties BeneFIX zelf geven, op voorwaarde dat zij hierin naar behoren zijn getraind.

Hoe werkt BeneFIX?

De werkzame stof in BeneFIX, nonacog alfa, is een bloedcoagulatiefactor-eiwit (een stof die mede ervoor zorgt dat het bloed stolt). Patiënten met hemofilie B hebben geen of onvoldoende eiwit factor IX, dat nodig is voor het stollen van bloed. Dit tekort veroorzaakt problemen bij de stolling, zoals bloedingen in de gewrichten, spieren en inwendige organen. BeneFIX wordt gebruikt om de ontbrekende factor IX te vervangen. Het corrigeert het factor IX-tekort en zorgt ervoor dat de bloedziekte tijdelijk onder controle wordt gehouden.

Nonacog alfa wordt niet onttrokken aan menselijk plasma maar vervaardigd met behulp van een methode die bekendstaat als 'recombinant-DNA-techniek', en wel door een cel waarin een gen (DNA) is ingebracht die de menselijke stollingsfactor IX kan aanmaken.

Hoe is BeneFIX onderzocht?

BeneFIX is onderzocht bij eerder behandelde patiënten met matig ernstige tot ernstige hemofilie B ter preventie of behandeling van bloedingen tijdens en na operaties. Het middel is tevens onderzocht bij patiënten die geen enkele behandeling voor hun hemofilie hebben gehad. In de studies werd het aantal bloedingsepisodes dat optrad, geëvalueerd en werd de werkzaamheid van BeneFIX beoordeeld met behulp van een schaal die opliep van 'geen respons' tot 'uitstekende respons'.

Welke voordelen bleek BeneFIX tijdens de studies te hebben?

Bij eerder behandelde patiënten stelde één enkele infusie BeneFIX de bloedingen in 82% van de 693 behandelde gevallen. De respons werd bij 84% van de 972 infusies als goed of uitstekend beoordeeld.

Welke risico's houdt het gebruik van BeneFIX in?

Bij patiënten die met producten die factor IX bevatten werden behandeld, zijn overgevoelighedsreacties (allergische reacties) waargenomen die soms ernstig van aard waren, zoals angio-oedeem (zwellen van gezicht en ledematen), branderig en stekend gevoel op de injectieplaats, koude rillingen, blozen, urticaria (jeukende huiduitslag), hoofdpijn, netelroos, hypotensie (lage bloeddruk), lethargie (slaperigheid), misselijkheid, rusteloosheid, tachycardie (snelle hartslag), een drukkend gevoel op de borst, tintelingen, braken en piepende ademhaling. Patiënten met hemofilie B kunnen ook neutraliserende antilichamen (remmers) tegen factor IX ontwikkelen. Als dit laatste gebeurt, kan BeneFIX niet doeltreffend werken met als eventueel gevolg dat de bloeding niet onder controle wordt gehouden. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van BeneFIX.

BeneFIX mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor recombinante stollingsfactor IX, voor enig ander bestanddeel van het middel of voor hamstereiwitten.

Waarom is BeneFIX goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van BeneFIX groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

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

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

Overige informatie over BeneFIX

De Europese Commissie heeft op 27 augustus 1997 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van BeneFIX verleend.

Het volledige EPAR voor BeneFIX 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 BeneFIX.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 09-2015.