



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/462233/2018
EMA/H/C/004426

Cablivi (*caplacizumab*)

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

Wat is Cablivi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Cablivi is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen die een episode hebben van verworven trombotische trombocytopenische purpura (aTTP), een bloedstollingsstoornis. Tijdens een episode van aTTP vormen zich bloedstolsels in kleine bloedvaten en heeft de patiënt een laag aantal bloedplaatjes (bestanddelen die het bloed helpen stollen).

Cablivi wordt gebruikt in combinatie met plasma-uitwisseling (waarbij bepaalde antilichamen uit het bloed worden verwijderd) en behandelingen om de activiteit van het immuunsysteem (de afweer van het lichaam) te verminderen.

Cablivi bevat de werkzame stof caplacizumab.

aTTP is zeldzaam, en Cablivi werd op 30 april 2009 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Hoe wordt Cablivi gebruikt?

Cablivi is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van artsen met ervaring in de behandeling van patiënten met stollingsstoornissen die kleine bloedvaten aantasten.

De behandeling met Cablivi wordt gestart met een dosis van 10 mg die vóór plasma-uitwisseling via injectie in een ader wordt toegediend. De behandeling wordt voortgezet met dagelijks 10 mg. Dit wordt toegediend via onderhuidse injectie in de buik na dagelijkse plasma-uitwisseling en wordt nadat de dagelijkse plasma-uitwisseling is stopgezet gedurende 30 dagen voortgezet. Indien nodig kan de behandeling met Cablivi langer doorgaan. Patiënten krijgen ook behandelingen om de activiteit van het immuunsysteem te verminderen.

Patiënten of hun verzorgers kunnen na de juiste training Cablivi zelf injecteren.



Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Cablivi.

Hoe werkt Cablivi?

Bij patiënten met aTTP is de concentratie van de stof von-Willebrandfactor verhoogd. De von-Willebrandfactor werkt in op bloedplaatjes en veroorzaakt dat ze samenkleven en bloedstolsels vormen. Caplacizumab, de werkzame stof in Cablivi, is een nanobody (een klein antilichaam) dat is ontworpen om zich zodanig aan von-Willebrandfactor te hechten dat de inwerking hiervan op bloedplaatjes wordt stopgezet. Dit vermindert dat bloedplaatjes samenkleven en in bloedvaten stolsels vormen en als gevolg hiervan stijgt de concentratie bloedplaatjes in het bloed omdat ze niet langer worden opgenomen om stolsels te vormen.

Welke voordelen bleek Cablivi tijdens de studies te hebben?

In twee hoofdstudies is onderzoek gedaan naar de werkzaamheid van Cablivi bij patiënten met aTTP die plasma-uitwisseling nodig hadden om hun aandoening te behandelen. Alle patiënten kregen standaardbehandeling.

In de eerste studie onder 75 patiënten was het aantal bloedplaatjes na gemiddeld drie dagen teruggekeerd naar het normale bereik bij patiënten die werden behandeld met Cablivi, in vergelijking met bijna vijf dagen bij degenen die een placebo (een schijnbehandeling) kregen.

In de tweede studie onder 145 patiënten werd gemeten hoe lang het duurde voordat het aantal bloedplaatjes naar het normale bereik was teruggekeerd en voordat de toestand voldoende was verbeterd om dagelijkse plasma-uitwisseling binnen vijf dagen stop te zetten. Deze studie wees uit dat het aantal bloedplaatjes waarschijnlijk sneller naar het normale bereik zou terugkeren bij patiënten die met Cablivi werden behandeld dan bij degenen die een placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Cablivi in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Cablivi (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn neusbloedingen, hoofdpijn en tandvleesbloedingen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Cablivi.

Waarom is Cablivi geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Cablivi groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Het Europees Geneesmiddelenbureau was van mening dat, bij patiënten met aTTP, Cablivi in combinatie met plasma-uitwisseling en immunosuppressie de tijd kan verkorten die nodig is voordat het aantal bloedplaatjes naar het normale bereik is teruggekeerd, wat gepaard gaat met een kortere duur van de plasma-uitwisselingsbehandeling en een korter verblijf op de afdeling intensive care. De belangrijkste bijwerking van de behandeling bestaat uit bloedingen, maar deze bijwerking wordt als beheersbaar beschouwd. Van de firma wordt verwacht dat zij resultaten zal verstrekken van een studie naar de veiligheid en werkzaamheid van Cablivi gedurende een langere periode.

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

De firma die Cablivi in de handel brengt zal materialen (inclusief een waarschuwingskaart voor de patiënt) verstrekken over het risico op ernstige bloedingen en hoe dit risico dient te worden beheerst.

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Cablivi continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Cablivi worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Cablivi

Meer informatie over Cablivi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports.