



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/196132/2016
EMA/H/C/003955

EPAR-samenvatting voor het publiek

Idelvion

albutrepenonacog alfa

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

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

Wat is Idelvion en wanneer wordt het voorgeschreven?

Idelvion is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de preventie en behandeling van bloedingen bij patiënten met hemofilie B, een erfelijke bloedingsstoornis die wordt veroorzaakt door een gebrek aan een stollingseiwit genaamd factor IX. Het kan worden gebruikt bij patiënten van alle leeftijden.

Aangezien het aantal patiënten met hemofilie B klein is, wordt de ziekte als 'zeldzaam' beschouwd en werd Idelvion op 4 februari 2010 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen).

Idelvion bevat de werkzame stof albutrepenonacog alfa.

Hoe wordt Idelvion gebruikt?

Idelvion is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gecontroleerd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hemofilie.

Idelvion is verkrijgbaar in de vorm van een poeder en oplosmiddel die worden gemengd tot een oplossing voor injectie in een ader. De dosering en de frequentie van de injecties hangen af van het lichaamsgewicht van de patiënt en de vraag of Idelvion wordt gebruikt voor de behandeling of preventie van bloedingen, van de ernst van het factor IX-tekort van de patiënt, van de mate en de

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



plaats van de bloeding en van de leeftijd en gezondheid van de patiënt. Raadpleeg voor meer informatie over het gebruik van dit geneesmiddel de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van dit EPAR).

Hoe werkt Idelvion?

Patiënten met hemofilie B hebben geen factor IX, een eiwit dat nodig is voor normale bloedstolling, en dientengevolge bloeden ze snel. De werkzame stof in Idelvion, albutrepenonacog alfa, werkt in het lichaam op dezelfde manier als humane factor IX. Het vervangt de ontbrekende factor IX zodat de stolling van het bloed wordt bevorderd en de bloedingen tijdelijk onder controle worden gebracht.

Welke voordelen bleek Idelvion tijdens de studies te hebben?

In een studie met 80 volwassenen en adolescenten en een andere studie met 27 kinderen onder twaalf jaar was Idelvion doeltreffend in de preventie van bloedingen, waarbij de meeste patiënten geen bloedingen hadden gedurende preventieve behandeling. Bovendien was Idelvion doeltreffend in het behandelen van bloedingsvoorvallen wanneer die optraden; ongeveer 93% van de bloedingsvoorvallen verdween met één Idelvion-injectie.

Welke risico's houdt het gebruik van Idelvion in?

Overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) komen zelden voor met Idelvion en bestaan onder meer uit: zwelling, branderig en stekend gevoel op de plaats van de injectie, koude rillingen, overmatig blozen, jeukende uitslag, hoofdpijn, netelroos, lage bloeddruk, lusteloosheid, misselijkheid en braken, rusteloosheid, een snelle hartslag, benauwd gevoel op de borstkas en piepende ademhaling. In sommige gevallen kunnen deze reacties ernstig worden.

Sommige patiënten die factor IX-geneesmiddelen gebruiken, ontwikkelen remmers (antilichamen) tegen factor IX, waardoor het geneesmiddel niet meer werkt en er sprake is van verlies van controle over bloedingen. Factor IX-geneesmiddelen zouden ook problemen kunnen veroorzaken doordat zich bloedstolsels vormen in de bloedvaten. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Idelvion.

Idelvion mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor de werkzame stof of voor andere bestanddelen van het middel. Het mag evenmin worden gebruikt bij patiënten die allergisch zijn voor hamstereiwitten.

Waarom is Idelvion goedgekeurd?

Studies tonen aan dat Idelvion doeltreffend is in de preventie en behandeling van bloedingsvoorvallen bij patiënten met hemofilie B, en de veiligheid ervan is vergelijkbaar met die van andere factor IX-producten. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Idelvion 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 Idelvion te waarborgen?

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

Overige informatie over Idelvion

Het volledige EPAR voor Idelvion 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 Idelvion.

De samenvatting van het advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen over Idelvion is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).