



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654024/2017  
EMEA/H/C/000275

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Kogenate Bayer

octocog alfa

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

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

## Wat is Kogenate Bayer en wanneer wordt het voorgeschreven?

Kogenate Bayer 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 Kogenate Bayer gebruikt?

Kogenate Bayer is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden opgestart door een arts die ervaring heeft in de behandeling van hemofilie.

Kogenate Bayer is beschikbaar in de vorm van een poeder en oplosmiddel die worden gemengd tot een oplossing voor injectie of infusie (indruppeling) in een ader. De dosering en de duur van de behandeling hangen af van de vraag of het middel wordt gebruikt om bloedingen te behandelen of te voorkomen dan wel tijdens een operatie, alsook van de factor VIII-spiegel van de patiënt, de ernst van de hemofilie, de omvang en locatie van de bloeding en de toestand en het lichaamsgewicht van de patiënt. Als Kogenate Bayer continu moet worden toegediend als een infusie in een ader, kan het nodig zijn om de dosis aan te passen. Kogenate Bayer is bedoeld voor zowel kortdurend als langdurig gebruik.



Patiënten of hun verzorgers mogen Kogenate Bayer zelf thuis toedienen zodra hun dat goed is aangeleerd. Zie de bijsluiters voor meer informatie.

## **Hoe werkt Kogenate Bayer?**

De werkzame stof van Kogenate Bayer is octocog alfa (humane stollingsfactor VIII), een stof die een rol speelt bij de bloedstolling. Patiënten met hemofilie A hebben geen of onvoldoende factor VIII, waardoor zij bloedstollingsproblemen krijgen, zoals bloedingen in de gewrichten, spieren of inwendige organen. Kogenate Bayer wordt ingezet om het tekort aan factor VIII te verhelpen door de ontbrekende factor VIII te vervangen, zodat de bloedziekte tijdelijk onder controle kan worden gehouden.

Octocog alfa wordt vervaardigd met behulp van een methode die bekendstaat als 'recombinant-DNA-techniek', en wel door cellen waarin een gen (DNA) is ingebracht zodat octocog alfa kan worden aangemaakt.

## **Welke voordelen bleek Kogenate Bayer tijdens de studies te hebben?**

Kogenate Bayer lijkt sterk op een ander middel dat in de EU is toegelaten, Kogenate, maar wordt op een andere manier bereid zodat het geen van mensen afkomstige eiwitten bevat. Om die reden is Kogenate Bayer vergeleken met Kogenate om aan te tonen dat beide middelen equivalent zijn.

Kogenate Bayer toegediend via injectie in een ader is onderzocht bij 66 patiënten die voorheen waren behandeld met recombinante humane stollingsfactor VIII, en bij 61 kinderen die geen dergelijke behandeling hadden ondergaan. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid in de studies was het aantal behandelingen dat nodig was om elke nieuwe bloeding te doen stoppen. Bij de reeds eerder behandelde patiënten was er in 95% van het totale aantal bloedingen een respons na één of twee injecties met Kogenate Bayer in een ader. Bij de voorheen niet behandelde patiënten was er in 90% van het aantal bloedingsepisodes een respons na behandeling met één of twee injecties in een ader.

Kogenate Bayer als ononderbroken infuus is ook onderzocht bij 15 patiënten met hemofilie A die een grote operatie ondergingen. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de beoordeling van de arts over hoe goed de bloeding was gestopt. Het vermogen tot stoppen van de bloeding werd bij alle 15 patiënten beoordeeld als 'uitstekend'.

Sommige patiënten kunnen factor VIII-remmers ontwikkelen. Dit zijn antilichamen (eiwitten) die het immuunsysteem van het lichaam aanmaakt 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. Kogenate Bayer in hoge dosering is onderzocht om te zien of het 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 doelmatig blijft. Uit de overgelegde gegevens over immuuntolerantie-inductie bij patiënten met remmers bleek dat sommige patiënten baat hebben bij de hoge dosering en de remmer kon worden geëlimineerd. Deze gegevens werden echter als onvoldoende beschouwd om het geneesmiddel specifiek voor dit gebruik goed te keuren.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Kogenate Bayer in?**

Overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) zijn gemeld bij gebruik van factor VIII-geneesmiddelen en kunnen in sommige gevallen overgaan in ernstige allergische reacties. Overgevoeligheidsreacties op het niveau van de huid (jeuk, netelroos en uitslag) kunnen frequent optreden (bij 1 tot 10 van de 100 patiënten), maar een ernstige allergische reactie komt zelden voor (bij 1 tot 10 van de 10 000 patiënten).

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 Kogenate Bayer. Kogenate Bayer 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 Kogenate Bayer goedgekeurd?**

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

### **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Kogenate Bayer te waarborgen?**

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

### **Overige informatie over Kogenate Bayer**

*De Europese Commissie heeft op 4 augustus 2000 een in de hele EU geldige vergunning verleend voor het in de handel brengen van Kogenate Bayer.*

Het volledige EPAR voor Kogenate Bayer 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 Kogenate Bayer.

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