



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/405631/2017  
EMA/H/C/004230

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Mavenclad

cladribine

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

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

## Wat is Mavenclad en wanneer wordt het voorgeschreven?

Mavenclad is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met recidiverende vormen van multipale sclerose, een aandoening waarbij in de hersenen en het ruggenmerg ontstekingen ontstaan die de beschermende schede rondom de zenuwcellen in de hersenen en het ruggenmerg beschadigen. De aanduiding 'recidiverend' wil zeggen dat de patiënt te maken heeft met herhaalde perioden waarin de klachten opflakkeren.

Mavenclad wordt gebruikt bij patiënten bij wie de ziekte zeer actief is. Het bevat de werkzame stof cladribine.

## Hoe wordt Mavenclad gebruikt?

Mavenclad is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van multipale sclerose.

De dosis is afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt en de behandeling bestaat uit twee kuren verspreid over twee jaar. Tijdens het eerste jaar krijgen patiënten gedurende vier of vijf dagen één tot twee tabletten per dag toegediend; na één maand nemen ze nogmaals gedurende vier of vijf

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



dagen één tot twee tabletten per dag in, waardoor de totale dosis over de twee perioden uitkomt op 1,75 mg per kg lichaamsgewicht. Deze behandelkuur wordt één jaar later herhaald. Tot drie uur vóór of na toediening van een tablet Mavenclad mogen geen andere geneesmiddelen worden ingenomen. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

## **Hoe werkt Mavenclad?**

Bij multipale sclerose wordt de beschermende schede rondom de zenuwcellen in het centrale zenuwstelsel (de hersenen en het ruggenmerg) aangevallen en beschadigd door het immuunsysteem (afweersysteem) van het lichaam. De immuuncellen (lymfocyten) spelen een belangrijke rol bij dit proces.

De werkzame stof in Mavenclad, cladribine, heeft een soortgelijke chemische structuur als purine, een van de stoffen die nodig zijn voor de vorming van DNA. In het lichaam wordt cladribine opgenomen door cellen zoals lymfocyten en verstoort het de vorming van nieuw DNA. Hierdoor sterven de lymfocyten af en wordt de progressie van multipale sclerose vertraagd.

Cladribine is al in de EU goedgekeurd voor de behandeling van bepaalde vormen van leukemie (vormen van kanker die lymfocyten aantasten).

## **Welke voordelen bleek Mavenclad tijdens de studies te hebben?**

Mavenclad bleek werkzaam te zijn in één hoofdonderzoek waarbij 1326 patiënten met recidiverende-remitterende multipale sclerose betrokken waren. In het onderzoek werd het effect van Mavenclad bij het verlagen van het recidiefpercentage 96 weken na aanvang van de behandeling vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). Patiënten die met Mavenclad werden behandeld, hadden een recidiefpercentage van gemiddeld 0,14 per jaar, ten opzichte van 0,33 voor patiënten die placebo kregen toegediend; aan het eind van de 96 weken hadden 8 van de 10 patiënten die standaarddoses Mavenclad kregen toegediend en 6 van de 10 die placebo kregen, geen recidief gehad. Bovendien was bij patiënten die Mavenclad kregen toegediend de kans op ziekteprogressie (uitgedrukt als een toename van de invaliditeit die ten minste zes maanden duurde) bijna 50% kleiner. De resultaten duiden erop dat het effect het grootst was bij patiënten bij wie de ziekte zeer actief was en dat bij andere recidiverende vormen van multipale sclerose een voordeel te verwachten is. In een vervolgonderzoek gedurende nog eens twee jaar hield het voordeel van de oorspronkelijke behandeling aan maar leek toediening van meer dan twee kuren Mavenclad geen bijkomend voordeel te hebben.

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Mavenclad zijn lymfopenie (daling van het aantal lymfocyten, die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) en infecties met herpes zoster, bij maximaal 1 op de 10 personen. Bij maximaal 1 op de 10 patiënten kan ook uitslag, haaruitval en een verlaagd aantal neutrofielen (een ander type witte bloedcellen) optreden. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Mavenclad.

Het effect op lymfocyten vermindert de afweer van het lichaam tegen infecties en kanker: Mavenclad mag niet worden toegediend aan patiënten met actieve langdurige infecties zoals tuberculose of hepatitis, en ook niet aan patiënten met hiv-infectie of patiënten bij wie de afweer verzwakt is door een andere oorzaak, bijvoorbeeld behandeling met geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken. Het mag niet worden toegediend aan patiënten met actieve kanker. Behandeling met Mavenclad moet ook worden vermeden bij patiënten met een matig of ernstig verminderde nierfunctie en bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## **Waarom is Mavenclad goedgekeurd?**

Mavenclad bleek het recidiefpercentage te verlagen en de ziekteprogressie te vertragen bij patiënten met een recidiverende vorm van multiple sclerose. Deze effecten waren het meest uitgesproken bij patiënten bij wie de ziekte zeer actief was. Bij deze patiënten werden de klinische voordelen geacht groter te zijn dan de risico's van een ernstige langdurige daling van het aantal lymfocyten, waardoor het risico op infectie en mogelijk op kanker toeneemt. Bovendien is het een voordeel voor patiënten dat Mavenclad via de mond wordt toegediend en dat er slechts twee korte kuren met een tussenpoos van twaalf maanden moeten worden toegediend. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Mavenclad groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd het middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

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

Het bedrijf dat Mavenclad in de handel brengt, zal informatie over het geneesmiddel verstrekken voor professionele zorgverleners en patiënten, waaronder advies in verband met de bijwerkingen en veiligheidsrisico's, de noodzaak van controle vóór en tijdens de behandeling en over zwangerschapspreventie en effectieve anticonceptiemethoden, zowel voor vrouwelijke als voor mannelijke patiënten.

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

## **Overige informatie over Mavenclad**

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Mavenclad zijn 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 Mavenclad.