



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/316170/2021
EMA/H/C/002098

Nulojix (*belatacept*)

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

Wat is Nulojix en wanneer wordt het voorgeschreven?

Nulojix is een geneesmiddel dat de werking van het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) onderdrukt. Het wordt gebruikt bij volwassenen om te voorkomen dat het lichaam een getransplanteerde nier afstoot. Het bevat de werkzame stof belatacept.

Hoe wordt Nulojix gebruikt?

Nulojix is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling met Nulojix mag alleen plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het behandelen van niertransplantatiepatiënten.

Nulojix wordt toegediend als een infusie (indruppeling) in een ader gedurende 30 minuten. Het kan worden gegeven aan transplantatiepatiënten vanaf de dag van de transplantatie en vervolgens regelmatig als onderhoudsbehandeling. In combinatie met dit gebruik van Nulojix wordt de patiënt ook behandeld met basiliximab, corticoïden en mycofenolinezuur (andere geneesmiddelen die worden gebruikt om orgaanafstoting te voorkomen).

Daarnaast wordt Nulojix gebruikt als onderhoudsbehandeling voor patiënten die ten minste 6 maanden tevoren een niertransplantatie hebben ondergaan en vervolgens een behandeling kregen op basis van een calcineurineremmer (een ander type behandeling dat de werking van het immuunsysteem onderdrukt). De behandeling met een calcineurineremmer kan dan geleidelijk worden vervangen door Nulojix.

Doses en frequentie zijn afhankelijk van de context waarin Nulojix wordt gebruikt. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Nulojix.

Hoe werkt Nulojix?

Belatacept, de werkzame stof in Nulojix, is een immunosuppressivum. Het onderdrukt de werking van 'T-cellen'; dit zijn cellen in het immuunsysteem die een rol spelen bij afstotingsreacties.

T-cellen moeten 'geactiveerd' worden voordat ze werken. Dit gebeurt als bepaalde moleculen zich binden aan receptoren op het oppervlak van de T-cellen. Belatacept bindt zich aan twee van deze

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



moleculen, CD80 en CD86, waardoor de T-cellen niet geactiveerd kunnen worden. Dit helpt bij het voorkomen van een afstotingsreactie.

Welke voordelen bleek Nulojix tijdens de studies te hebben?

In de studies werd aangetoond dat Nulojix de overleving van de patiënt en de getransplanteerde nier verbetert.

In twee hoofdstudies met 1 209 patiënten die pas een transplantatie hadden ondergaan, werd Nulojix vergeleken met ciclosporine (een ander middel tegen afstotingsreacties). Alle patiënten kregen in de eerste week na de transplantatie ook corticoïden, mycofenolzuur en basiliximab (een interleukine-2-receptorantagonist).

In de eerste studie overleefde 97 % van de patiënten die Nulojix kregen de transplantatie met behoud van de nier (218 van 226); bij patiënten die behandeld werden met ciclosporine was dat 93 % (206 van 221). Ongeveer 54 % van de patiënten die Nulojix kregen en 78 % van de patiënten die met ciclosporine werden behandeld, had een verminderde nierfunctie. Het percentage patiënten met een voorval waarbij de nier binnen een jaar werd afgestoten, was 17 % voor Nulojix en 7 % voor ciclosporine A.

In de tweede studie overleefde 89 % (155 van 175) van de patiënten die Nulojix kregen en 85 % (157 van 184) van de patiënten die met ciclosporine werden behandeld, met behoud van hun nier. Het percentage patiënten met verminderde nierfunctie was 77 % bij Nulojix en 85 % bij ciclosporine. Ongeveer 18 % van de Nulojix-patiënten en 14 % van de ciclosporine-patiënten had binnen een jaar een voorval waarbij de nier werd afgestoten.

Intensieve behandeling met Nulojix met een verlengde eerste fase van zes maanden gaf vergelijkbare resultaten als behandeling met een eerste fase van drie maanden.

In een verdere studie onder 446 patiënten die meer dan 6 maanden tevoren een niertransplantatie hadden ondergaan en werden behandeld met een calcineurineremmer (ciclosporine of tacrolimus), bleef de helft van de patiënten de calcineurineremmerbehandeling volgen, terwijl deze bij de andere helft in 4 weken geleidelijk werd vervangen door Nulojix. Na 2 jaar was 98 % van de patiënten (219 van 223) die waren overgestapt op Nulojix, nog in leven met een werkende getransplanteerde nier, tegen 97 % (217 van 223) van de patiënten die niet waren overgeschakeld.

Welke risico's houdt het gebruik van Nulojix in?

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen met Nulojix (die bij meer dan 2 op de 10 personen kunnen optreden) zijn urineweginfecties (infecties van de blaas en urineleiders), infectie met het cytomegalievirus, koorts, verhoogd creatininegehalte in het bloed (wijst op nierproblemen), pyelonefritis (nierbekkenontsteking), diarree, gastro-enteritis (diarree en braken), slecht functioneren van de getransplanteerde nier, leukopenie (te weinig witte bloedcellen), longontsteking, basaalcelcarcinoom (een vorm van huidkanker), bloedarmoede (te weinig rode bloedcellen) en uitdroging. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Nulojix.

Nulojix mag niet worden gebruikt bij patiënten die niet blootgesteld zijn geweest aan het Epstein-Barrvirus noch bij patiënten bij wie eerdere blootstelling niet zeker is. De reden hiervoor is dat patiënten die met Nulojix behandeld worden en die niet eerder zijn blootgesteld aan het virus, een grotere kans hebben op posttransplantatie lymfoproliferatieve aandoening, een vorm van kanker. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Nulojix geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft opgemerkt dat Nulojix niet de toxische effecten op de nieren heeft die bij sommige, veel bij transplantaties gebruikte immunosuppressiva wel worden waargenomen. Hoewel uit de studies bleek dat het aantal acute afstotingsreacties na een jaar behandeling met Nulojix groter was dan bij ciclosporine, leidde dit niet tot verminderde overleving van patiënt en orgaan na drie jaar. In het algemeen waren de voordelen van Nulojix goed vergelijkbaar met die van het referentiemiddel.

Nulojix is ook werkzaam voor het voorkomen van afstoting bij patiënten die een calcineurineremmer gebruikten en die ten minste 6 maanden na de transplantatie op Nulojix zijn overgestapt.

Het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Nulojix groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

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

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Nulojix continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Nulojix worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Nulojix

Op 17 juni 2011 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Nulojix verleend.

Meer informatie over Nulojix is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Nulojix.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 05-2021.