



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/696316/2013
EMA/H/C/000257

EPAR-samenvatting voor het publiek

Synagis

palivizumab

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Synagis. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Synagis vast te stellen.

Wat is Synagis?

Synagis is een poeder en oplosmiddel die worden gemengd tot een oplossing voor injectie. Het bevat de werkzame stof palivizumab.

Wanneer wordt Synagis voorgeschreven?

Synagis wordt gebruikt ter voorkoming van ernstige, door het respiratoir syncytieel virus (RSV) veroorzaakte aandoeningen van de lagere luchtwegen (longen) waarvoor een ziekenhuisopname is vereist. Het wordt gebruikt voor de onderstaande groepen kinderen met een groot risico deze aandoening op te lopen:

- kinderen die jonger zijn dan zes maanden en die vijf of meer weken te vroeg geboren zijn (na een zwangerschapsduur van 35 weken of minder);
- kinderen jonger dan twee jaar die in de voorafgaande zes maanden een behandeling voor bronchopulmonale dysplasie (abnormaal longweefsel, gewoonlijk waargenomen bij kinderen die te vroeg zijn geboren) hebben ondergaan;
- kinderen jonger dan twee jaar die zijn geboren met een ernstige hartaandoening.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



Hoe wordt Synagis gebruikt?

Synagis wordt eens per maand toegediend gedurende te verwachten periodes van RSV-risico in de samenleving: op het noordelijk halfrond is dit van november tot april. Indien mogelijk moet de eerste dosis worden toegediend voor het begin van het RSV-seizoen. Patiënten krijgen over het algemeen in totaal vijf maandelijks injecties in de dijbeenspier.

Hoe werkt Synagis?

De werkzame stof in Synagis, palivizumab, is een monoklonaal antilichaam, dat wil zeggen een soort eiwit dat een specifieke structuur in het lichaam (een antigeen) herkent en zich daaraan bindt. Palivizumab is zodanig ontworpen dat het zich bindt aan het 'fusie-eiwit A' op het oppervlak van het RSV. Wanneer palivizumab zich aan het fusie-eiwit bindt, kan het virus niet meer in de lichaamscellen, en met name niet in de longcellen, binnendringen. Dit helpt een RSV-infectie te voorkomen.

Hoe is Synagis onderzocht?

Het hoofdonderzoek naar de werkzaamheid van Synagis werd uitgevoerd onder 1 502 kinderen met een hoog risico en vergeleek Synagis met placebo (een schijnbehandeling) tijdens een RSV-seizoen. In een ander onderzoek werd Synagis vergeleken met placebo bij 1 287 kinderen met een aangeboren hartaandoening. In beide onderzoeken gold als voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid het aantal kinderen dat vanwege een RSV-infectie in het ziekenhuis moest worden opgenomen. De werking van Synagis werd eerst in proefmodellen getest voordat deze bij mensen werd onderzocht.

Welke voordelen bleek Synagis tijdens de studies te hebben?

Synagis bleek werkzamer dan placebo voor het verminderen van RSV-gerelateerde ziekenhuisopnamen: 5% van de kinderen die met Synagis werden behandeld, werd tijdens het onderzoek wegens een RSV-infectie opgenomen in het ziekenhuis, tegenover 11% van de groep die met placebo werd behandeld. Dit betekende een daling van 55%. Bij kinderen met een aangeboren hartaandoening kon een daling van 45% worden vastgesteld.

Welke risico's houdt het gebruik van Synagis in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Synagis (waargenomen bij 1 tot 10 van de 100 patiënten) zijn koorts en huiduitslag. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Synagis.

Synagis mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor palivizumab, voor enig ander bestanddeel van het middel of voor overige 'gehumaniseerde' monoklonale antilichamen.

Waarom is Synagis goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Synagis groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Overige informatie over Synagis:

De Europese Commissie heeft op 13 augustus 1999 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Synagis verleend.

Het volledige EPAR voor Synagis is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Synagis.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2013.