



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/62546/2020
EMA/H/C/005207

Trepulmix (*treprostinil*)

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

Wat is Trepulmix en wanneer wordt het voorgeschreven?

Trepulmix is een geneesmiddel voor gebruik bij de behandeling van chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH), een aandoening die verband houdt met hoge bloeddruk in de longen, veroorzaakt door bloedstolsels. Het geneesmiddel kan worden gebruikt ter verbetering van het fysieke vermogen van patiënten:

- die geen operatie kunnen ondergaan om de aandoening te behandelen;
- bij wie de aandoening na operatieve behandeling ervan aanhoudt of terugkeert.

CTEPH is een zeldzame aandoening, waarvoor Trepulmix op 8 februari 2013 is aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3131103.

Trepulmix is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame stof bevat, maar dat Trepulmix wordt gebruikt voor de behandeling van een andere vorm van pulmonale hypertensie. Remodulin is het referentiegeneesmiddel voor Trepulmix.

Trepulmix bevat de werkzame stof treprostinil.

Hoe wordt Trepulmix gebruikt?

Trepulmix wordt toegediend via infusie (indruppeling) onder de huid met behulp van een pomp om de infusiesnelheid te regelen. De dosering wordt berekend op basis van het gewicht van de patiënt en wordt aangepast naargelang de mate waarin de aandoening onder controle is en naargelang de ernst van eventuele bijwerkingen. De patiënt wordt geïnstrueerd in het gebruik van de pomp en het indruppelen van het geneesmiddel.

Trepulmix is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart en gecontroleerd door professionele zorgverleners met ervaring in de behandeling van pulmonale hypertensie. De behandeling moet worden gestart in een instelling met faciliteiten voor intensieve zorg.

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



Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Trepulmix.

Hoe werkt Trepulmix?

Treprostinil, de werkzame stof in Trepulmix, werkt op soortgelijke wijze als prostacycline, een natuurlijke stof die bloedvaten verwijdt en voorkomt dat bloedplaatjes (bloedbestanddelen) samenklonteren en bloedstolsels vormen. Bij patiënten met CTEPH zorgen deze werkingen van treprostinil ervoor dat bloedstolsels worden voorkomen en dat de bloeddruk in de longslagader lager wordt, waardoor de symptomen van de aandoening worden verlicht.

Welke voordelen bleek Trepulmix tijdens de studies te hebben?

In een hoofdstudie onder 105 patiënten met ernstige CTEPH die niet konden worden geopereerd, werd geconstateerd dat Trepulmix het fysieke vermogen van patiënten (gemeten als loopvermogen) kan verbeteren.

In deze studie kregen patiënten ofwel een hoge dosis Trepulmix (30 nanogram/kg/minuut) of een lage dosis (3 nanogram/kg/minuut), waarvan geen effect werd verwacht. Na 24 weken konden de patiënten die de hoge dosis kregen, binnen een tijdspanne van 6 minuten gemiddeld 45 meter verder lopen dan bij het begin van de behandeling, tegenover 4 meter voor degenen die de lage dosis kregen.

Aanvullend onderzoek, met inbegrip van een vergelijking met gegevens van patiënten met CTEPH die niet met Trepulmix waren behandeld, heeft de verbetering van het fysieke vermogen bevestigd.

Welke risico's houdt het gebruik van Trepulmix in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Trepulmix (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, verwijde bloedvaten (roodheid), diarree, misselijkheid, kaakpijn, reacties rond de injectieplaats zoals pijn, zwelling en bloedingen.

Trepulmix mag niet worden gebruikt bij patiënten met aandoeningen zoals hartproblemen, beroertes, problemen in het spijsverteringskanaal (zoals zweren), afgesloten longbloedvaten en ernstige leverproblemen. Patiënten mogen Trepulmix niet tegelijkertijd met vergelijkbare geneesmiddelen (zogenoemde prostanoiden) innemen.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Trepulmix.

Waarom is Trepulmix geregistreerd in de EU?

In de hoofdstudie werd vastgesteld dat Trepulmix ervoor zorgt dat de patiënten binnen een tijdspanne van 6 minuten lopend een grotere afstand kunnen afleggen. Deze studie was weliswaar klein (vanwege de zeldzaamheid van de ziekte), maar de resultaten zijn wel betekenisvol. Uit aanvullende studies is gebleken dat Trepulmix de bloedsomloop en het fysieke vermogen van patiënten verbetert.

De bijwerkingen zijn te verwachten op grond van de wijze waarop Trepulmix werkt, en zijn beheersbaar. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Trepulmix 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 Trepulmix te waarborgen?

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

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

Overige informatie over Trepulmix

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