



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/707069/2021
EMA/H/C/005818

Uplizna (*inebilizumab*)

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

Wat is Uplizna en wanneer wordt het voorgeschreven?

Uplizna is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met neuromyelitis optica-spectrumstoornissen (NMOSD), ontstekingsaandoeningen die voornamelijk de oogzenuw (die het oog met de hersenen verbindt) en het ruggenmerg betreffen. Dit leidt tot verminderd gezichtsvermogen, verminderd gevoel, verlies van blaascontrole, zwakte en verlamming van de armen en benen.

Het geneesmiddel wordt gebruikt bij patiënten met antilichamen tegen het eiwit aquaporine-4 (AQP4).

Uplizna bevat de werkzame stof inebilizumab.

Hoe wordt Uplizna gebruikt?

De behandeling met Uplizna moet plaatsvinden onder toezicht van een arts met ervaring in de behandeling van NMOSD die toegang heeft tot medische ondersteuning in geval van ernstige reacties op de behandeling. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Uplizna is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader. De behandeling begint met twee infusies die met een tussenpoos van twee weken worden toegediend, en wordt daarna voortgezet met één infusie om de zes maanden. Voorafgaand aan de behandeling moeten patiënten corticosteroïden en koortsverlagende geneesmiddelen nemen. Ze moeten tijdens en gedurende een uur na afloop van de behandeling ook worden gecontroleerd op ernstige reacties in verband met de infusie. Vaccinaties moeten up-to-date zijn en eventuele infecties moeten goed onder controle zijn voordat met de behandeling met Uplizna wordt begonnen.

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

Hoe werkt Uplizna?

Inebilizumab is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat zich aan bepaalde immuuncellen (zogenoemde B-cellen) hecht en deze vernietigt. Bij de meeste mensen met NMOSD maken B-cellen antilichamen aan die AQP4, een eiwit dat betrokken is bij de zenuwcel functie, aanvallen. Verwacht

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



wordt dat het geneesmiddel, doordat het het aantal B-cellen vermindert, schade aan zenuwcellen voorkomt en de symptomen van de aandoening verlicht.

Welke voordelen bleek Uplizna tijdens de studies te hebben?

Aangetoond werd dat Uplizna werkzaam is bij het verlengen van de tijd tussen opflakkingen van NMOSD-symptomen.

Uit het onderzoek onder 230 volwassenen met NMOSD bleek dat binnen een tijdsbestek van 197 dagen bij 18 van de 161 (11%) patiënten die Uplizna kregen een opflakking van de symptomen optrad, vergeleken met 22 van de 52 (42%) patiënten die placebo (een schijnbehandeling) kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Uplizna in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Uplizna (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn urineweginfecties, ontsteking en keel- en neusinfecties, gewrichtspijn en rugpijn.

Uplizna mag niet worden gebruikt bij patiënten met aanhoudende infecties, waaronder hepatitis B, tuberculose en progressieve multifocale leuko-encefalopathie (een zeldzame herseninfectie). Het middel mag evenmin worden gebruikt door mensen met een ernstig verzwakt immuunsysteem of actieve kanker.

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

Waarom is Uplizna geregistreerd in de EU?

Uplizna is werkzaam bij het verminderen van NMOSD-opflakkingen bij volwassenen. Het Europees Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat dit een klinisch belangrijk resultaat betekent voor mensen met NMOSD, aangezien symptoomopflakkingen ernstige en permanente invaliditeit kunnen veroorzaken. Aangezien NMOSD een zeldzame ziekte is, werd het geneesmiddel bij slechts een klein aantal deelnemers getest; de veiligheid van het geneesmiddel werd echter beheersbaar geacht. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Uplizna 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 Uplizna te waarborgen?

Het bedrijf dat Uplizna in de handel brengt, moet een patiëntenkaart verstrekken om patiënten te informeren over het risico op infectie bij gebruik van Uplizna, uit te leggen hoe ze symptomen van infecties kunnen herkennen en erop te wijzen dat ze een arts moeten raadplegen als deze symptomen optreden.

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

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

Overige informatie over Uplizna

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