



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/788418/2016  
EMA/H/C/004169

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Vemlidy

## tenofoviralfenamide

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

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

### **Wat is Vemlidy en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Vemlidy is een antiviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van chronische (langdurige) hepatitis B, een infectieziekte van de lever.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij patiënten vanaf 12 jaar die ten minste 35 kg wegen. Het bevat de werkzame stof tenofoviralfenamide.

### **Hoe wordt Vemlidy gebruikt?**

Vemlidy is verkrijgbaar in de vorm van tabletten van 25 mg, in te nemen via de mond, met voedsel (eenmaal daags één tablet). De patiënt zal het geneesmiddel gewoonlijk ten minste gedurende 6 tot 12 maanden innemen en de behandeling kan verschillende jaren duren.

Vemlidy is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

### **Hoe werkt Vemlidy?**

De werkzame stof in Vemlidy, tenofoviralfenamide, gaat de vermenigvuldiging van het hepatitis B-virus in de lever tegen. De stof wordt in het lichaam omgezet in de werkzame verbinding tenofovir, die



de werking blokkeert van reverse transcriptase, een enzym dat wordt aangemaakt door het hepatitis B-virus en dat ervoor zorgt dat het virus zich vermenigvuldigt in de geïnfecteerde cellen.

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

Vemlidy vermindert de hoeveelheid hepatitis B-virus bij de meeste patiënten. In een onderzoek onder 426 patiënten met 'e-antigeen-negatieve' chronische hepatitis had 94% van de patiënten die Vemlidy kregen toegediend na 48 weken behandeling zeer lage concentraties viraal DNA. Dit resultaat was vergelijkbaar met dat bij patiënten die een andere vorm van tenofovir (tenofovirdisoproxilfumaraat) kregen toegediend, van wie 93% zeer lage concentraties viraal DNA had.

In een tweede onderzoek bij 875 patiënten met 'e-antigeen-positieve' chronische hepatitis, had 64% van de patiënten die Vemlidy gebruikten en 67% van de patiënten die tenofovirdisoproxilfumaraat gebruikten na 48 weken zeer lage concentraties viraal DNA. Deze resultaten wijzen erop dat het vergelijkingsmiddel mogelijk werkzamer is bij 'e-antigeen-positieve' gevallen maar de verschillen zijn klein.

De termen 'e-antigeen-positief' en 'e-antigeen-negatief' verwijzen naar de aanwezigheid of afwezigheid van e-antigeen, een viraal hepatitis B-eiwit. Indien dit eiwit aanwezig is, betekent dit dat het virus zich snel vermenigvuldigt en dat de virusbelasting hoger kan zijn.

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Vemlidy zijn hoofdpijn (11% van de patiënten), misselijkheid (6% van de patiënten) en vermoeidheid (6% van de patiënten). Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

## **Waarom is Vemlidy goedgekeurd?**

Vemlidy onderdrukt concentraties hepatitis B-virus in het lichaam en de werkzaamheid ervan is vergelijkbaar met die van een ander geneesmiddel dat tenofovir bevat (tenofovirdisoproxilfumaraat). Wat de risico's betreft: de bijwerkingen van Vemlidy zijn beheersbaar. Bovendien is Vemlidy bij een lagere dosis werkzaam dan tenofovirdisoproxilfumaraat en zou het tot minder bijwerkingen in de nieren en botten kunnen leiden.

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Vemlidy groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

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

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

## **Overige informatie over Vemlidy**

Het volledige EPAR voor Vemlidy is 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_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lees de bijsluiters (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Vemlidy.