



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/851078/2018
EMA/H/C/004459

Vihuma (*simoctocog alfa*)

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

Wat is Vihuma en wanneer wordt het voorgeschreven?

Vihuma is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het behandelen en voorkomen van bloedingen bij patiënten van alle leeftijden met hemofilie A (een erfelijke bloedingsstoornis veroorzaakt door een tekort aan factor VIII). Het bevat de werkzame stof simoctocog alfa (humane stollingsfactor VIII).

Dit geneesmiddel is hetzelfde als het reeds in de EU toegelaten geneesmiddel Nuwiq. De fabrikant van Nuwiq heeft ermee ingestemd dat de wetenschappelijke gegevens met betrekking tot Nuwiq voor Vihuma worden gebruikt ('geïnformeerde toestemming').

Hoe wordt Vihuma gebruikt?

Vihuma is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft in de behandeling van hemofilie.

Vihuma is verkrijgbaar in de vorm van een poeder en oplosmiddel, die worden gemengd tot een oplossing die in een ader wordt geïnjecteerd. De dosering en de duur van de behandeling hangen af van de vraag of Vihuma wordt gebruikt om bloedingen te behandelen of te voorkomen dan wel tijdens een operatie, alsook van de factor VIII-spiegel van de patiënt, de ernst van de hemofilie, de omvang en locatie van de bloeding en de toestand en het lichaamsgewicht van de patiënt. Vihuma kan voor korte- of langetermijnbehandelingen worden gebruikt.

Patiënten of hun verzorgers kunnen Vihuma zelf thuis injecteren zodra ze hierin zijn geoefend.

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

Hoe werkt Vihuma?

De werkzame stof van Vihuma is simoctocog alfa (menselijke stollingsfactor VIII), een stof die helpt bij de bloedstolling. Patiënten met hemofilie A hebben een tekort aan factor VIII, wat problemen met de bloedstolling veroorzaakt en onder andere leidt tot bloedingen in de gewrichten, spieren of inwendige



organen. Vihuma vult het tekort aan en zorgt ervoor dat de bloedziekte tijdelijk onder controle wordt gehouden.

Welke voordelen bleek Vihuma tijdens de studies te hebben?

In drie hoofdonderzoeken onder in totaal 113 patiënten met hemofilie A was Vihuma werkzaam bij het voorkomen en behandelen van bloedingsepisoden.

Bij het eerste onderzoek waren 22 patiënten van 12 jaar en ouder betrokken, die Vihuma toegediend kregen voor de behandeling van bloedingsepisoden of ter voorkoming van bloedingen tijdens een operatie. In totaal werden 986 bloedingsepisoden geregistreerd, waarvan het merendeel na één injectie met Vihuma stopte. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was gebaseerd op de beoordeling door patiënten van hoe goed de behandeling werkt. De behandeling met Vihuma werd bij 94% van de bloedingsepisoden beoordeeld als 'uitstekend' of 'goed'. Bij de twee operaties tijdens de studie werd Vihuma beoordeeld als uitstekend voor het voorkomen van bloedingsepisoden.

Bij de tweede studie waren 32 patiënten van 12 jaar en ouder betrokken die Vihuma toegediend kregen om bloedingsvoorvallen te voorkomen en te behandelen, en ook om bloedingen tijdens een operatie te voorkomen. Wanneer het middel werd gebruikt om bloedingen te voorkomen, werden voor iedere patiënt gemiddeld 0,19 bloedingsepisoden per maand geregistreerd. Wanneer Vihuma werd gebruikt voor de behandeling van bloedingsepisoden, werd het bij de behandeling van ernstige bloedingen voornamelijk beoordeeld als 'uitstekend' of 'goed' en stopten de meeste bloedingen na één of meer injecties met Vihuma. Bij 4 van de 5 operaties die tijdens de studie plaatsvonden, werd Vihuma wat betreft het voorkomen van bloedingsepisoden beoordeeld als uitstekend en bij één chirurgische ingreep als matig.

Bij de derde studie waren 59 kinderen van 2 tot 12 jaar betrokken. Wanneer Vihuma werd gebruikt om bloedingen te voorkomen, werden bij ieder kind gemiddeld 0,34 bloedingsepisoden per maand geregistreerd. Wanneer Vihuma werd gebruikt voor de behandeling van bloedingsepisoden, stopten deze in 81% van de gevallen na 1 of 2 injecties met Vihuma.

Welke risico's houdt het gebruik van Vihuma in?

Overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) zijn gemeld bij gebruik van factor VIII-geneesmiddelen en deze kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

Sommige patiënten die met factor VIII-geneesmiddelen zijn behandeld, kunnen inhibitoren (antilichamen) tegen factor VIII aanmaken, wat ervoor kan zorgen dat het geneesmiddel niet meer werkt en bloedingen niet meer onder controle houdt.

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

Waarom is Vihuma geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Vihuma groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Het Geneesmiddelenbureau is van oordeel dat Vihuma werkzaam is bij het voorkomen en behandelen van bloedingsepisoden bij patiënten met hemofilie A en dat het een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft.

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

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Vihuma continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Vihuma worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Vihuma

Vihuma heeft op 13 februari 2017 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

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

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2018.