



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/88215/2017  
EMA/H/C/004016

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Yargesa

## miglustaata

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

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

## Wat is Yargesa en wanneer wordt het voorgeschreven?

Yargesa is een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van volwassenen met een milde tot matige vorm van de ziekte van Gaucher type 1.

Patiënten met deze aandoening hebben een tekort aan een enzym dat de vetstof glucosylceramide afbreekt. Het gevolg is dat glucosylceramide zich in verschillende delen van het lichaam opstapelt, zoals in de milt, de lever en de botten. Yargesa wordt gebruikt bij patiënten die geen enzymvervangende behandeling kunnen krijgen.

Yargesa is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het dezelfde werkzame stof (miglustaat) bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Zavesca. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

## Hoe wordt Yargesa gebruikt?

Yargesa is verkrijgbaar als capsules van 100 mg die via de mond moeten worden ingenomen. De aanbevolen aanvangsdosis is één capsule driemaal daags. Er moet een lagere dosis worden gegeven aan patiënten met verminderde nierfunctie en patiënten die diarree krijgen.



Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gecontroleerd door een professionele zorgverlener die ervaring heeft met het beheer van de ziekte van Gaucher.

Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie.

## **Hoe werkt Yargesa?**

De werkzame stof van Yargesa, miglustaat, voorkomt de werking van het enzym glucosylceramidesynthase. Dit enzym is betrokken bij de eerste fase van de productie van glucosylceramide. Door de werking van het enzym te verhinderen, kan miglustaat de aanmaak van glucosylceramide in de cellen verminderen en zo de symptomen van de ziekte van Gaucher type 1 verlichten.

## **Hoe is Yargesa onderzocht?**

De voordelen en risico's van de werkzame stof in de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Zavesca en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Yargesa.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Yargesa overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het 'bio-equivalent' is met het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

## **Welke voordelen en risico's heeft Yargesa?**

Aangezien Yargesa een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

## **Waarom is Yargesa goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Yargesa van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Zavesca. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Zavesca, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Yargesa voor gebruik in de EU goed te keuren.

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

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

## **Overige informatie over Yargesa**

Het volledige EPAR voor Yargesa 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%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de

bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Yargesä.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.