



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/446082/2020
EMA/H/C/004874

Adakveo (*crizanlizumab*)

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

Wat is Adakveo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Adakveo is een geneesmiddel voor de preventie van pijnlijke crises bij patiënten van 16 jaar en ouder met sikkelcelziekte.

Sikkelcelziekte is een genetische aandoening waarbij de rode bloedcellen stijf en plakkerig worden en van schijfjes in halvemaaanvormige cellen veranderen (gelijkend op een sikkel). Zij kunnen de bloedstroom in bloedvaten blokkeren, waardoor pijnlijke crises ontstaan die de borst, de buik en andere delen van het lichaam kunnen treffen.

Adakveo kan worden gebruikt als aanvulling op de behandeling met hydroxycarbamide (ook bekend onder de naam hydroxyurea) of als op zichzelf staande behandeling bij patiënten bij wie hydroxycarbamide niet goed genoeg werkt of te veel bijwerkingen veroorzaakt. Adakveo bevat de werkzame stof crizanlizumab.

Sikkelcelziekte is zeldzaam, en Adakveo werd op 9 augustus 2012 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/eu3121034.

Hoe wordt Adakveo gebruikt?

Adakveo wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader gedurende 30 minuten, waarbij de dosis afhankelijk is van het lichaamsgewicht van de patiënt. De eerste twee infusies worden met een tussenpoos van twee weken toegediend. De daaropvolgende infusies worden om de vier weken gegeven.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met het behandelen van sikkelcelziekte.

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

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



Hoe werkt Adakveo?

De werkzame stof in Adakveo, crizanlizumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat zich hecht aan een bepaalde stof, P-selectine genaamd, die zich bevindt op het oppervlak van de cellen die de binnenwand van bloedvaten bekleden. P-selectine helpt de cellen aan de bloedvaten vast te kleven en speelt een rol bij het ontstaan van de verstoppingen van bloedvaten die tot pijnlijke crises bij sikkelcelziekte leiden. Door zich aan P-selectine te hechten en de werking ervan te remmen, helpt het geneesmiddel pijnlijke crises te voorkomen.

Welke voordelen bleek Adakveo tijdens de studies te hebben?

Uit een hoofdstudie onder 198 patiënten met sikkelcelziekte bleek dat Adakveo werkzaam was bij het verminderen van het aantal pijnlijke crises. In deze studie hadden patiënten die Adakveo kregen gemiddeld 1,6 crises per jaar, terwijl patiënten die placebo (een schijnbehandeling) kregen gemiddeld 3 crises per jaar hadden.

Uit de studie kwam tevens naar voren dat het jaarlijkse aantal crises met bijna een derde verminderde bij patiënten die al hydroxycarbamide gebruikten (2,4 tegenover 3,6), en met de helft bij patiënten die geen hydroxycarbamide innamen (1 tegenover 2).

Welke risico's houdt het gebruik van Adakveo in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Adakveo (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn gewrichtspijn, misselijkheid, rugpijn, koorts en buikpijn. Bij ongeveer 1 op de 100 personen kan zich ernstige gewrichtspijn of koorts voordoen.

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

Waarom is Adakveo geregistreerd in de EU?

Uit de hoofdstudie bleek dat Adakveo werkzaam was bij het verminderen van het aantal pijnlijke crises bij patiënten met sikkelcelziekte. Op grond van de opzet van het onderzoek was er enige onzekerheid over orde van grootte van het effect van Adakveo, maar de resultaten lieten bij behandeling met Adakveo toch stelselmatige verbeteringen zien, waaronder een vermindering van het aantal ziekenhuisopnamen.

De bijwerkingen van Adakveo waren verhoudingsgewijs licht en werden als beheersbaar beschouwd. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Adakveo groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Aan Adakveo is 'voorwaardelijke registratie' verleend. Dit betekent dat er nog meer informatie over het geneesmiddel zal volgen, die door het bedrijf moet worden verstrekt. Het Bureau zal jaarlijks eventueel nieuw beschikbare informatie beoordelen en deze samenvatting zo nodig laten bijwerken.

Welke informatie wordt nog verwacht voor Adakveo?

Aangezien aan Adakveo voorwaardelijke registratie is verleend, zal het bedrijf dat Adakveo in de handel brengt verdere gegevens uit twee aanvullende studies verstrekken over de veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel.

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

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

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

Overige informatie over Adakveo

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

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 09-2020.