

EMA/764628/2017
EMA/H/C/004195

EPAR-samenvatting voor het publiek

Adynovi

rurioctocog alfa pegol

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

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

Wat is Adynovi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Adynovi is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling en preventie van bloedingen bij patiënten met hemofilie A, een erfelijke bloedingsstoornis die wordt veroorzaakt door een tekort aan een stollingseiwit met de naam factor VIII. Het middel kan worden gebruikt bij volwassenen en bij kinderen vanaf 12 jaar oud.

Adynovi bevat de werkzame stof rurioctocog alfa pegol.

Hoe wordt Adynovi gebruikt?

Adynovi is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van hemofilie.

Adynovi is verkrijgbaar in de vorm van een poeder en oplosmiddel, wat samen wordt gemengd tot een oplossing voor injectie in een ader. De dosis en frequentie van de behandeling hangen af van de vraag of het middel wordt gebruikt om bloedingen te behandelen of te voorkomen, alsook van de ernst van de hemofilie, de omvang en locatie van de bloeding en de toestand en het lichaamsgewicht van de patiënt. Patiënten of hun verzorgers kunnen Adynovi mogelijk zelf thuis injecteren zodra ze hierin voldoende zijn geoefend.



Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Adynovi?

Patiënten met hemofilie A hebben een tekort aan factor VIII, een eiwit dat nodig is voor normale bloedstolling, en als gevolg hiervan bloeden ze snel. De werkzame stof in Adynovi, rurioctocog alfa pegol, werkt in het lichaam op dezelfde manier als humane factor VIII. Het vervangt de ontbrekende factor VIII zodat de stolling van het bloed wordt bevorderd en de stollingsstoornis tijdelijk onder controle wordt gebracht.

Welke voordelen bleek Adynovi tijdens de studies te hebben?

In twee hoofdstudies is aangetoond dat Adynovi werkzaam is voor de preventie en behandeling van bloedingsepisoden bij patiënten met ernstige hemofilie die eerder werden behandeld met andere factor VIII-producten.

In een studie onder 138 volwassenen en adolescenten van 12 jaar of ouder hadden 120 patiënten die tweemaal per week Adynovi als preventieve behandeling kregen gemiddeld ongeveer 4 bloedingsepisoden per jaar, en hadden 17 patiënten die Adynovi kregen voor het 'naar behoefte' behandelen van bloedingen ongeveer 43 bloedingsepisoden per jaar. Daarnaast werd, wanneer toch bloedingen optraden, Adynovi als uitstekend of goed beoordeeld bij het behandelen van ongeveer 96% van de bloedingsepisoden. Ongeveer 96% van de bloedingsepisoden stopte na één of twee injecties met Adynovia.

In de tweede studie onder 66 kinderen jonger dan 12 jaar kregen alle patiënten tweemaal per week Adynovi als preventieve behandeling gedurende ongeveer 6 maanden. Tijdens deze periode had ongeveer 38% van de patiënten (25 van de 66) geen bloedingsepisoden en ontwikkelde geen van de patiënten antilichamen tegen Adynovi, die ertoe kunnen leiden dat het geneesmiddel niet meer werkt. Wanneer bloedingen optraden, werd Adynovi als uitstekend of goed beoordeeld bij het behandelen van ongeveer 90% van de episoden. Ongeveer 83% van de bloedingsepisoden stopte na één injectie.

Welke risico's houdt het gebruik van Adynovi in?

Bij Adynovi treden soms (bij maximaal 1 op de 100 personen) overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) op, die kunnen bestaan uit zwelling, een branderig en stekend gevoel op de injectieplaats, koude rillingen, overmatig blozen, jeukende huiduitslag, hoofdpijn, netelroos, lage bloeddruk, sloomheid, misselijkheid en braken, rusteloosheid, een snelle hartslag, beklemd gevoel in de borstkas en piepende ademhaling. In sommige gevallen kunnen deze reacties ernstig worden.

Na behandeling met factor VIII-producten, inclusief Adynovi, kunnen sommige patiënten remmers (antilichamen) tegen factor VIII ontwikkelen, wat maakt dat het geneesmiddel niet langer werkt en ertoe leidt dat bloedingen minder goed onder controle te krijgen zijn. In dergelijke gevallen moet contact worden opgenomen met een gespecialiseerd hemofiliecentrum.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen.

Adynovi mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor rurioctocog alfa pegol of de hieraan verwante stof octocog alfa of voor enig ander bestanddeel van het geneesmiddel, noch bij patiënten met een bekende allergie voor eiwit van muizen of hamsters.

Waarom is Adynovi goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Adynovi groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Studies tonen aan dat Adynovi werkzaam is voor de preventie en behandeling van bloedingsepisoden bij patiënten met hemofilie A, en de veiligheid ervan is vergelijkbaar met die van andere factor VIII-producten. Na langdurige behandeling kan zich echter een deel van de werkzame stof in Adynovi (met de naam PEG) ophopen in het lichaam, ook in een structuur in de hersenen met de naam plexus choroideus. Aangezien dit met name bij kinderen jonger dan 12 jaar potentieel problemen zou kunnen veroorzaken, is Adynovi alleen goedgekeurd voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar oud.

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

Het bedrijf dat Adynovi op de markt brengt zal een studie uitvoeren om de mogelijke effecten van PEG-ophoping in de plexus choroideus van de hersenen en andere organen te onderzoeken.

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

Overige informatie over Adynovi

Het volledige EPAR voor Adynovi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Adynovi.