



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/496146/2024
EMA/H/C/005938

Alhemo (*concizumab*)

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

Wat is Alhemo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Alhemo is een geneesmiddel dat wordt gebruikt ter voorkoming (profylaxe) van bloedingsepisoden bij personen van 12 jaar en ouder met hemofilie A of B. Mensen met hemofilie A of B lopen een risico op bloedingen omdat zij een tekort hebben aan eiwitten die het bloed helpen stollen (factor VIII voor hemofilie A en factor IX voor hemofilie B).

Alhemo wordt gebruikt bij:

- mensen met hemofilie A of B die antilichamen (eiwitten geproduceerd door de natuurlijke afweer van het lichaam) hebben ontwikkeld, zogeheten remmers, die ervoor zorgen dat factor VIII of factor IX-geneesmiddelen niet goed werken;
- mensen met ernstige hemofilie A of matige tot ernstige hemofilie B die geen antilichamen hebben ontwikkeld.

Alhemo bevat de werkzame stof concizumab.

Hoe wordt Alhemo gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van hemofilie of bloedingsstoornissen.

Alhemo wordt eenmaal daags via onderhuidse injectie in de buik of dij toegediend met behulp van een voorgevulde pen. Patiënten en verzorgers kunnen het geneesmiddel zelf injecteren als zij hierin voldoende getraind zijn. Alhemo wordt continu toegediend om bloedingsepisoden te voorkomen.

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

Hoe werkt Alhemo?

Naast factor VIII en IX gebruikt het lichaam andere eiwitten om de bloedstolling te bevorderen, zoals factor Xa. Normaal gesproken voorkomt het eiwit 'weefselfactor-signaalrouteremmer' (TFPI) dat factor Xa de stolling op gang brengt.

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



De werkzame stof in Alhemo, concizumab, is een monoklonaal antilichaam (een bepaald eiwit). De stof hecht zich aan TFPI en voorkomt dat deze factor Xa blokkeert. Hierdoor kan factor Xa de bloedstolling stimuleren en bloedingen voorkomen bij mensen met hemofilie A of B.

Welke voordelen bleek Alhemo tijdens de studies te hebben?

In twee hoofdstudies was preventieve behandeling met Alhemo effectief bij het verminderen van het aantal bloedingsepisoden bij mensen van 12 jaar en ouder met hemofilie A of B die remmers hebben, maar ook bij mensen zonder remmers.

Bij de eerste studie waren 127 deelnemers betrokken die remmers hadden ontwikkeld, waarvan er 33 in de analyse waren opgenomen. Het geschatte gemiddelde aantal bloedingsepisoden per jaar was 1,7 bij de met Alhemo behandelde patiënten, vergeleken met 11,8 bij de patiënten die een behoeftegestuurde behandeling met factorgeneesmiddelen kregen wanneer zich een bloedingsepisode voordeed.

Mensen die met Alhemo werden behandeld, vertoonden ook lichte verbeteringen wat betreft pijn en fysiek functioneren op basis van een gestandaardiseerd scoresysteem dat SF-36v2 wordt genoemd. De scores verbeterden met respectievelijk 9,2 en 4,5 punten (op een schaal van 100), tegenover 2,2 en 1,2 punten bij degenen die geen preventieve behandeling kregen.

De tweede hoofdstudie betrof 148 mensen met ernstige hemofilie A of matige tot ernstige hemofilie B die geen remmers tegen factorgeneesmiddelen hadden ontwikkeld. Voor 27 deelnemers met hemofilie A bedroeg de geschatte gemiddelde bloeding per jaar 2,7 bij degenen die met Alhemo werden behandeld, tegenover 19,3 bij degenen die alleen op verzoek met factorgeneesmiddelen werden behandeld wanneer zich een bloedingsepisode voordeed. Voor 36 deelnemers met hemofilie B bedroegen deze cijfers 3,1 met Alhemo en 14,8 met behandeling op verzoek. Bovendien veranderde bij deelnemers die eerder werden behandeld met preventieve factor VIII- of IX-vervangingstherapie, het aantal bloedingen per jaar niet significant wanneer op Alhemo werd overgeschakeld.

Welke risico's houdt het gebruik van Alhemo in?

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Alhemo (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn reacties op de injectieplaats, zoals roodheid, kneuzingen en hematoom (bloeduitstortingen onder de huid).

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. De meest voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 100 personen kunnen optreden) zijn trombo-embolische voorvallen (problemen als gevolg van de vorming van bloedstolsels in de bloedvaten) en overgevoelighedsreacties (allergische reacties).

Waarom is Alhemo geregistreerd in de EU?

Alhemo is werkzaam bij het voorkomen van bloedingsepisoden bij patiënten van 12 jaar en ouder met hemofilie A of B die remmers hebben, alsook bij patiënten zonder remmers bij wie hemofilie A ernstig is of bij wie hemofilie B matig tot ernstig is.

Ten tijde van de goedkeuring bestonden de meeste behandelingen voor patiënten zonder remmers uit veelvuldige infusies (druppels) van factor VIII of IX-substitutie therapie in een ader. Alhemo wordt eenmaal daags toegediend als injectie onder de huid en patiënten of verzorgers kunnen het geneesmiddel zelf thuis injecteren, wat gemakkelijker en comfortabeler kan zijn. Omdat de

behandelingsmogelijkheden beperkt waren voor patiënten met remmers, bood Alhemo hun een extra keuze.

Wat betreft de veiligheid wordt Alhemo over het algemeen goed verdragen. Het belangrijkste veiligheidsprobleem is het risico op trombo-embolische voorvallen, dat als beheersbaar werd beschouwd.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Alhemo groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

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

Het bedrijf dat Alhemo in de handel brengt, zal professionele zorgverleners voorzien van voorlichtingsmateriaal over de veiligheid ervan, met inbegrip van het potentiële risico op trombo-embolische voorvallen en de noodzaak om patiënten te controleren op tekenen en symptomen. Bovendien krijgen patiënten een gids en een waarschuwingskaart die zij bij zich moeten dragen.

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Alhemo continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Alhemo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Alhemo

Op 13 december 2024 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Alhemo verleend.

Meer informatie over Alhemo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/alhemo>.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2025.