



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/355342/2024
EMA/H/C/006109

Anzupgo (delgocitinib)

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

Wat is Anzupgo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Anzupgo wordt gebruikt voor de behandeling van matig tot ernstig chronisch handeczeem (een langdurige aandoening waarbij de huid van de handen jeukt en rood en droog is) bij volwassenen die geen op de huid aangebrachte corticosteroïden kunnen gebruiken of bij wie dergelijke corticosteroïden niet goed genoeg werken.

Anzupgo bevat de werkzame stof delgocitinib.

Hoe wordt Anzupgo gebruikt?

Anzupgo is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van chronisch handeczeem.

Anzupgo is verkrijgbaar in de vorm van een crème, die tweemaal per dag in een dunne laag op de aangetaste huid van de handen en polsen wordt aangebracht. De crème dient regelmatig te worden aangebracht en de behandeling dient te worden voortgezet totdat de symptomen afnemen of verdwijnen, waarna de behandeling kan worden gestaakt. Als de symptomen zich opnieuw voordoen, kan de behandeling indien nodig worden hervat. Indien na twaalf weken ononderbroken behandeling geen verbetering wordt waargenomen, moet de behandeling worden stopgezet.

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

Hoe werkt Anzupgo?

De werkzame stof in Anzupgo, delgocitinib, blokkeert de werking van enzymen (eiwitten) die worden aangeduid als Janus-kinasen. Deze enzymen spelen een belangrijke rol in het ontstekingsproces dat zich voordoet bij chronisch handeczeem. Delgocitinib helpt om de ontsteking en andere symptomen van de aandoening te verminderen.

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



Welke voordelen bleek Anzupgo tijdens de studies te hebben?

In twee hoofdstudies onder 960 volwassenen met matig tot ernstig chronisch handeczeem was Anzupgo werkzaamere dan een placebo-crème om de omvang en ernst van de symptomen te verminderen. In beide studies was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid het percentage patiënten dat op een schaal van 5 punten een score van 0 (helder) of 1 (bijna helder) bereikte voor chronisch handeczeem (de IGA-CHE-schaal), met een verbetering van ten minste 2 punten na 16 weken behandeling.

Uit de resultaten bleek dat het meeste, of alle, chronische handeczeem was verdwenen bij ongeveer 20 % van de patiënten die in de eerste studie met Anzupgo werden behandeld, vergeleken met ongeveer 10 % van de patiënten die placebo kregen. In de tweede studie waren deze cijfers ongeveer 29 % voor patiënten die met Anzupgo werden behandeld en ongeveer 7 % voor patiënten die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Anzupgo in?

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Anzupgo (die bij 1 op de 100 personen kunnen optreden) zijn reacties op de toedieningsplaats zoals jeuk, roodheid, pijn en een branderig of prikkend gevoel.

Waarom is Anzupgo geregistreerd in de EU?

Anzupgo vermindert de omvang en ernst van chronisch handeczeem bij volwassenen met matige tot ernstige ziekte die geen corticosteroïden kunnen gebruiken die op de huid worden aangebracht of bij wie dergelijke corticosteroïden niet goed genoeg werken. Ten tijde van de goedkeuring van Anzupgo waren de behandelingsopties voor deze patiënten zeer beperkt.

Wat de veiligheid betreft, zijn de bijwerkingen van Anzupgo over het algemeen licht en beheersbaar. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Anzupgo 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 Anzupgo te waarborgen?

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

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

Overige informatie over Anzupgo

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