



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/890042/2018
EMA/H/C/004128

Besremi (*ropeginterferon alfa-2b*)

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

Wat is Besremi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Besremi is een geneesmiddel dat gebruikt wordt om polycythemia vera te behandelen bij volwassenen die geen symptomen van een vergrote milt vertonen.

Bij patiënten met polycythemia vera produceert het lichaam teveel rode bloedcellen, waardoor het bloed dikker wordt en de bloedstroom naar de organen vermindert. De milt van de patiënten kan ook groter worden in een poging om de overtollige cellen te verwijderen.

Polycythemia vera is zeldzaam, en Besremi werd op 9 december 2011 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel kan hier worden gevonden:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU311932.

Besremi bevat de werkzame stof ropeginterferon alfa-2b.

Hoe wordt Besremi gebruikt?

Besremi is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van polycythemia vera.

Besremi is beschikbaar voor injectie onder de huid in voorgevulde pennen. De gebruikelijke aanvangsdosis is 100 microgram om de twee weken. Deze dosis kan geleidelijk worden verhoogd totdat het niveau van de rode bloedcellen voldoende laag en stabiel is. De maximale dosering is 500 microgram om de twee weken. Als bijwerkingen optreden kan de arts de dosis verminderen of de behandeling tijdelijk stopzetten.

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



Hoe werkt Besremi?

De werkzame stof van Besremi, ropeginterferon alfa-2b, werkt door zich te hechten aan receptoren (doelen) op lichaamscellen, interferon-alfa/beta-receptoren (IFNAR) genaamd. Dit leidt tot verschillende reacties die ervoor zorgen dat het beenmerg minder rode bloedcellen produceert.

Ropéginterferon alfa-2b is een bepaald type 'interferon', een natuurlijke stof die door het lichaam gemaakt wordt. In Besremi is de interferon 'gepegyleerd' (gehecht aan polyethyleenglycol), zodat het middel langer in het lichaam kan blijven en minder vaak hoeft te worden toegediend.

Welke voordelen bleek Besremi tijdens de studies te hebben?

Uit een hoofdstudie onder 257 patiënten bleek dat Besremi werkzaam was om het aantal rode bloedcellen te verminderen bij patiënten met polycythemia vera. In deze studie had 43% van de patiënten die Besremi kregen na één jaar behandeling een normaal aantal rode bloedcellen; 46% van de patiënten die een ander geneesmiddel kregen, toonde vergelijkbare verbeteringen.

Een uitbreiding van deze studie liet zien dat voortzetting van de behandeling met Besremi gedurende langere tijd het aantal patiënten met normale aantallen bloedcellen deed toenemen.

Welke risico's houdt het gebruik van Besremi in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Besremi (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn lage concentraties witte bloedcellen en bloedplaatjes (bloedbestanddelen die het bloed helpen stollen), spier- en gewrichtspijn, vermoeidheid, griepachtige symptomen en verhoogde bloedconcentraties van gamma-glutamyltransferase (een teken van leverproblemen). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van Besremi.

Besremi mag niet gelijktijdig met telbivudine (een geneesmiddel om hepatitis B te behandelen) gebruikt worden. Het mag niet gebruikt worden bij patiënten met een schildklier-aandoening die niet goed te beheersen is met een standaardbehandeling, bij patiënten die een psychiatrische ziekte hebben gehad, zoals ernstige depressie, bij patiënten met een ernstige aandoening van het hart en de bloedvaten, bij patiënten die onlangs een hartaanval of een beroerte hebben gehad, bij patiënten die een auto-immuunziekte hebben, bij patiënten die een transplantatie hebben ondergaan en bij patiënten met een ernstige lever- of nieraandoening. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Besremi geregistreerd in de EU?

Besremi is werkzaam voor het verminderen van buitensporige aantallen bloedcellen bij patiënten met polycythemia vera, en bij langere behandeling nam het percentage patiënten toe bij wie de aandoening verbeterde. Hoewel Besremi in de eerste maanden van de behandeling minder werkzaam kan zijn dan hydroxycarbamide, kan een flebotomie (een handeling om overtollig bloed uit het lichaam te verwijderen) helpen om de aandoening op korte termijn te beheersen.

Wat de veiligheidsaspecten aangaat, worden de bijwerkingen van Besremi als beheersbaar beschouwd. Bovendien werd het feit dat Besremi geen genmutaties kan veroorzaken als belangrijk voordeel beschouwd. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Besremi 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 Besremi te waarborgen?

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Besremi continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Besremi worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Besremi

Het volledige EPAR voor Besremi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/besremi.