

EMA/450050/2016
EMA/H/C/003912

EPAR samenvatting voor het publiek

Cinqaero

reslizumab

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

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

Wat is Cinqaero en wanneer wordt het voorgeschreven?

Cinqaero is een astmageneesmiddel dat gebruikt wordt bij de behandeling van volwassenen met een specifiek type astma, genaamd eosinofiele astma. Het middel wordt gebruikt als aanvullende behandeling bij volwassenen met ernstige astma die niet goed onder controle is met een combinatie van via inhalatie toegediende hooggedoseerde corticosteroïden plus een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de preventie van astma. Het geneesmiddel bevat de werkzame stof reslizumab.

Hoe wordt Cinqaero gebruikt?

Cinqaero is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en dient te worden voorgeschreven door artsen die ervaring hebben in de behandeling van eosinofiele astma. Het middel is beschikbaar als concentraat voor bereiding van een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader. De aanbevolen dosis is 3 mg per kg lichaamsgewicht. Het infuus dient (zolang de patiënt wordt geacht hier baat bij te hebben) eenmaal per vier weken te worden toegediend, en artsen dienen ten minste eenmaal per jaar opnieuw te beoordelen of de behandeling dient te worden voortgezet. Zie de bijsluiter voor meer informatie.



Hoe werkt Cinquaero?

De symptomen van eosinofiele astma worden in verband gebracht met een teveel aan een bepaald type witte bloedcellen, eosinofielen genaamd, in het bloed en in het slijm in de longen. De werkzame stof in Cinquaero, reslizumab, is een monoklonaal antilichaam dat is ontworpen om zich te hechten aan een stof met de naam interleukine-5, die de groei en activiteit van eosinofielen stimuleert. Door zich aan interleukine-5 te hechten en de activiteit hiervan te blokkeren, vermindert Cinquaero het aantal eosinofielen in het bloed en de longen. Zo helpt het ontsteking tegen te gaan, waardoor er minder astma-aanvallen optreden en de symptomen afnemen.

Welke voordelen bleek Cinquaero tijdens de studies te hebben?

De voordelen van Cinquaero zijn aangetoond in twee hoofdstudies onder 953 patiënten met eosinofiele astma die niet goed onder controle was met inhalatiecorticosteroïden en andere astmamedicatie die voor de preventie van de ziekte wordt gebruikt. Cinquaero werd vergeleken met placebo (een schijninfuus), waarbij beide gedurende een jaar elke vier weken werden toegediend. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was gebaseerd op het aantal opflakkingen (exacerbaties) van de astma tijdens de behandeling. Opflakkingen werden waargenomen bij 32% van de patiënten (151 van de 477) die Cinquaero kregen, vergeleken met 50% (237 van de 476) van de patiënten die placebo kregen. Daarnaast waren er bij patiënten die Cinquaero kregen aanwijzingen voor een verbetering van de longfunctie en de astmasymptomen, en een afname van het aantal eosinofielen in het bloed. Ondersteunende gegevens wezen erop dat het voordeel gedurende maximaal twee jaar aanhield.

Welke risico's houdt het gebruik van Cinquaero in?

De meest voorkomende bijwerking van Cinquaero (die bij ongeveer 2 op de 100 personen kan optreden) is een stijging in de concentratie van het enzym creatinefosfokinase in het bloed (een graadmeter voor mogelijke schade aan spieren). Anafylactische (ernstige allergische) reacties kunnen bij minder dan 1 op de 100 personen optreden.

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

Waarom is Cinquaero goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Cinquaero groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. De afname van opflakkingen en de verbetering van de longfunctie die bij gebruik van Cinquaero werden waargenomen, werden klinisch relevant geacht, met name voor patiënten bij wie de astma onvoldoende onder controle kan worden gehouden met hoge doses inhalatiecorticosteroïden en een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de preventie van astma. Over het geheel genomen werd het geneesmiddel goed verdragen, en er zijn passende maatregelen getroffen om risico's te bewaken en beheersen.

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

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

Overige informatie over Cinquaero

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Cinquaero zijn 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 Cinquaero.