



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394749/2025
EMA/H/C/006446

Exdensur (*depemokimab*)

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

Wat is Exdensur en wanneer wordt het voorgeschreven?

Exdensur is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van:

- ernstige astma die niet naar behoren onder controle kan worden gebracht met een combinatie van inhalatiecorticosteroïden en een ander astmamiddel, bij personen vanaf 12 jaar met een 'type 2-inflammatie', een soort luchtwegontsteking die blijkt uit hoge concentraties eosinofielen (witte bloedcellen die een rol spelen bij ontsteking) – Exdensur wordt in dit geval gebruikt als aanvulling op de onderhoudsbehandeling;
- ernstige ontstekingen van de neus en sinussen (neusbijholten), waarbij er sprake is van woekeringen van het neusslijmvlies (poliepen) die de neus verstoppert ('chronische rinosinusitis met neuspoliepen'). Het middel wordt aan volwassenen gegeven in combinatie met een in de neus toegediend corticosteroïde wanneer via de mond of injectie toegediende corticosteroïden, met of zonder chirurgische ingreep, niet goed genoeg werken.

Exdensur bevat de werkzame stof depemokimab.

Hoe wordt Exdensur gebruikt?

Exdensur is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met het vaststellen en behandelen van astma of chronische rinosinusitis met neuspoliepen.

Het geneesmiddel is verkrijgbaar in voorgevulde pennen en injectiespuiten. Het wordt eenmaal om de zes maanden toegediend via injectie onder de huid, doorgaans in de dij of buik. Patiënten of hun verzorgers kunnen het geneesmiddel zelf injecteren als hun arts of verpleegkundige dit passend acht en zodra ze hierin voldoende vaardigheid hebben opgedaan.

Het geneesmiddel is bedoeld voor langdurig gebruik en de arts moet regelmatig beoordelen of het noodzakelijk is het geneesmiddel te blijven gebruiken.

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



Hoe werkt Exdensur?

Patiënten met bepaalde vormen van astma en chronische rinosinusitis met neuspoliepen maken te veel eosinofielen aan. De aanmaak en de overleving van eosinofielen worden gestimuleerd door het eiwit interleukine-5 (IL-5). De werkzame stof in Exdensur, depemokimab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat is ontwikkeld om zich aan IL-5 te hechten. Door zich aan dit eiwit te hechten blokkeert depemokimab de activiteit ervan, waardoor het aantal eosinofielen afneemt. Dit helpt ontsteking tegen te gaan, waardoor de symptomen worden verlicht.

Welke voordelen bleek Exdensur tijdens de studies te hebben?

Astma

Uit twee hoofdstudies bleek dat Exdensur werkzaam is voor het verminderen van het aantal ernstige exacerbaties (aanvallen) van astma met type 2-inflammatie bij personen vanaf 12 jaar bij wie de astma niet voldoende onder controle kan worden gebracht met een standaardbehandeling. Bij de studies waren in totaal 792 personen betrokken, waaronder 30 adolescenten (van 12 tot en met 17 jaar), die Exdensur of placebo (een schijnbehandeling) kregen in aanvulling op hun standaardbehandeling. Na 52 weken bedroeg het gemiddelde aantal ernstige aanvallen per jaar 0,5 bij de personen die Exdensur kregen en 1,1 in de placebogroep.

Het bedrijf heeft ook ondersteunende gegevens uit deze studies verstrekt met betrekking tot het effect van Exdensur op de door de patiënten gemelde gezondheidsgerelateerde levenskwaliteit (op basis van scores uit twee vragenlijsten (SGRQ en ACQ-5) die beoordelen hoe astma iemands dagelijks leven beïnvloedt) en op hun longfunctie (op basis van de FEV1-waarde, d.w.z. de maximale hoeveelheid lucht die iemand in één seconde kan uitademen). Na 52 weken was er geen verschil tussen de patiënten die met Exdensur werden behandeld en de patiënten die placebo kregen wat betreft hun SGRQ- en ACQ-5-scores of hun FEV1-waarde.

Chronische rinosinusitis met neuspoliepen

Uit twee hoofdstudies bleek dat Exdensur werkzaam is voor het behandelen van volwassenen met ernstige chronische rinosinusitis met neuspoliepen. Bij de studies waren in totaal 540 personen betrokken, die Exdensur of placebo kregen in aanvulling op hun standaardbehandeling. Als voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid van het middel gold een gecombineerde verbetering van de grootte van de poliepen en de nasale obstructie. De poliepen werden gemeten aan de hand van de neuspoliepscore (van 0 tot 8, namelijk van 0 (geen poliepen) tot 4 (grote poliepen) voor elk neusgat). De nasale obstructie werd gemeten aan de hand van de symptoomscore op de verbale responschaal (VRS), variërend van 0 (geen symptomen) tot 3 (ernstige symptomen).

Na 52 weken was de gemiddelde score voor neuspoliepen met 0,5 punt verbeterd bij de personen die Exdensur kregen, tegenover een verslechtering van 0,1 punt bij degenen die placebo kregen. De nasale obstructie verbeterde bij gebruik van Exdensur gemiddeld met 0,8 punt, tegenover een gemiddelde verbetering van 0,5 punt bij gebruik van placebo.

Welke risico's houdt het gebruik van Exdensur in?

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Exdensur (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn reacties op de injectieplaats, waaronder pijn, rode huid, zwelling en jeuk.

Waarom is Exdensur geregistreerd in de EU?

Bij gebruik als aanvulling op andere behandelingen is Exdensur werkzaam voor het verminderen van het aantal ernstige astma-aanvallen met type 2-inflammatie. Behandeling met Exdensur levert echter geen verbetering op van de gezondheidsgelateerde levenskwaliteit of de longfunctie bij mensen met deze vorm van astma. Exdensur is ook werkzaam voor het behandelen van ernstige chronische rinosinuitis met neuspoliepen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau merkte op dat Exdensur slechts eenmaal om de zes maanden wordt toegediend, wat het voor patiënten gemakkelijker kan maken om zich aan hun behandelingschema te houden. Wat de veiligheid van het middel betreft, werd Exdensur goed verdragen en waren de bijwerkingen over het algemeen licht van aard. Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Exdensur groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

In het kader van zijn beoordeling heeft het Geneesmiddelenbureau ook de European Respiratory Society geraadpleegd, die de kijk van professionele zorgverleners heeft gedeeld op de betrokken ziekten en de behandelingen die er momenteel beschikbaar voor zijn.

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

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

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

Overige informatie over Exdensur

Op <datum> is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Exdensur verleend.

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