

EMA/472805/2012
EMA/H/C/000781

EPAR-samenvatting voor het publiek

Flebogamma DIF¹

humaan normaal immunoglobuline

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Flebogamma DIF. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Flebogamma DIF vast te stellen.

Wat is Flebogamma DIF?

Flebogamma DIF is een oplossing voor infusie (indruppeling in een ader). Als werkzame stof bevat het humaan normaal immunoglobuline.

Wanneer wordt Flebogamma DIF voorgeschreven?

Flebogamma DIF wordt voorgeschreven aan patiënten die meer antilichamen in hun bloed nodig hebben om infecties en andere aandoening te helpen bestrijden. Het wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- primair immunodeficiëntiesyndroom (PID, aangeboren onvermogen om voldoende antilichamen aan te maken);
- hypogammaglobulinemie (tekort aan antilichamen) bij patiënten:
 - met chronische lymfatische leukemie (kanker van een type witte bloedcel) en frequente bacteriële infecties nadat een preventieve behandeling met antibiotica heeft gefaald;
 - met multipel myeloom (een andere soort kanker van een type witte bloedcel) en frequente bacteriële infecties, en bij wie een vaccinatie tegen pneumokokkenbacteriën heeft gefaald;

¹ Voorheen bekend als Flebogammadif.

- die een hematopoietische stamceltransplantatie hebben ondergaan (waarbij de patiënt van een geschikte donor stamcellen ontvangt om het beenmerg te helpen herstellen);
- verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids) bij kinderen die met hiv zijn geboren en vaak infecties oplopen.

Flebogamma DIF wordt ook gebruikt voor de behandeling van bepaalde stoornissen van het afweersysteem:

- idiopathische trombocytopenische purpura (ITP), een aandoening waarbij de patiënt niet genoeg bloedplaatjes heeft;
- syndroom van Guillain-Barré, dat veelvoudige ontstekingen van de zenuwen in het lichaam veroorzaakt;
- ziekte van Kawasaki, die veelvoudige ontstekingen van verscheidene organen in het lichaam veroorzaakt.

Dit middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Flebogamma DIF gebruikt?

Flebogamma DIF wordt toegediend via intraveneuze infusie door een arts of verpleegkundige, maar patiënten (of hun verzorgers) kunnen het ook zelf toedienen nadat hun dit is geleerd. De dosis en frequentie van de infusie hangen af van de aandoening die wordt behandeld en moeten mogelijk worden aangepast afhankelijk van de reactie van de patiënt. Zie de samenvatting van de productkenmerken (eveneens onderdeel van dit EPAR) voor een volledige beschrijving.

Hoe werkt Flebogamma DIF?

De werkzame stof in Flebogamma DIF, humaan normaal immunoglobuline, is een sterk gezuiverd eiwit dat uit menselijk plasma (onderdeel van het bloed) wordt verkregen. Het bevat immunoglobuline G (IgG), een soort antilichaam. IgG wordt al sinds de jaren 1980 als geneesmiddel gebruikt en vertoont een zeer uiteenlopende werking tegen organismen die infecties veroorzaken. Flebogamma DIF herstelt abnormaal lage IgG-spiegels tot hun normale niveau in het bloed. Bij hogere doses kan het helpen een afwijkend afweersysteem te corrigeren en de afweerreactie bij te sturen.

Flebogamma DIF wordt op dezelfde manier vervaardigd als Flebogamma, een ander geneesmiddel dat humaan normaal immunoglobuline bevat, maar met een aantal extra stappen in de zuivering van het product uit menselijk plasma.

Hoe is Flebogamma DIF onderzocht?

Omdat humaan normaal immunoglobuline al enige tijd voor de behandeling van genoemde aandoeningen wordt gebruikt, waren er maar twee kleine onderzoeken nodig om de werkzaamheid en veiligheid van Flebogamma DIF bij patiënten vast te stellen.

In het eerste onderzoek werd aan 46 patiënten met PID het middel elke 21 tot 28 dagen door middel van infusie toegediend. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal ernstige bacteriële infecties gedurende een jaar behandeling.

In het tweede onderzoek werd het gebruik van Flebogamma DIF onderzocht bij 20 patiënten met ITP. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was in dit geval het hoogste aantal bloedplaatjes dat tijdens het drie maanden durende onderzoek werd bereikt.

In geen van beide onderzoeken werd Flebogamma DIF met een andere behandeling vergeleken.

Welke voordelen bleek Flebogamma DIF tijdens de studies te hebben?

In het eerste onderzoek deden zich bij de patiënten gemiddeld 0,021 ernstige infecties per jaar voor. Aangezien dit aantal lager is dan de vooraf vastgestelde drempel van één infectie per jaar, geeft dit aan dat het geneesmiddel werkzaam is als vervanging van de antilichamen van de patiënt.

In het tweede onderzoek bereikten 14 van de 19 patiënten die aan het onderzoek bleven deelnemen (73 %) ten minste één keer tijdens het onderzoek een aantal bloedplaatjes van meer dan 50 miljoen per milliliter.

Welke risico's houdt het gebruik van Flebogamma DIF in?

Bij het gebruik van Flebogamma DIF kunnen soms bijwerkingen zoals rillingen, hoofdpijn, duizeligheid, koorts, braken, allergische reacties, misselijkheid, gewrichtspijn, lage bloeddruk en matige lage rugpijn voorkomen. In zeldzame gevallen kan humaan normaal immunoglobuline een plotselinge daling van de bloeddruk veroorzaken, en in enkele gevallen, een anafylactische shock (een ernstige allergische reactie), zelfs al had de patiënt voordien geen allergische reactie op het middel.

Flebogamma DIF mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor humaan normaal immunoglobuline of voor enig ander bestanddeel van het middel, noch bij patiënten die allergisch zijn voor andere typen immunoglobuline, in het bijzonder als bij hen sprake is van een deficiëntie (een zeer sterk tekort) van immunoglobuline A (IgA) en als ze antilichamen tegen IgA hebben. Het middel mag evenmin worden gebruikt bij patiënten met fructose-intolerantie (d.w.z. mensen die geen fructose, een type suiker, kunnen verdragen). Bij zuigelingen en jonge kinderen is erfelijke fructose-intolerantie mogelijk nog niet vastgesteld en dit kan fatale gevolgen hebben. Het middel mag daarom niet worden toegediend aan zuigelingen en kinderen jonger dan twee jaar.

Waarom is Flebogamma DIF goedgekeurd?

Volgens de huidige richtlijnen kunnen geneesmiddelen waarvan is aangetoond dat ze werkzaam zijn bij patiënten met PID en bij patiënten met ITP, ook worden goedgekeurd voor toepassing bij de behandeling van alle vormen van primaire immunodeficiëntie, evenals bij een gering aantal antilichamen door diverse vormen van bloedkanker en aids bij kinderen. Ze kunnen ook worden goedgekeurd voor de behandeling van patiënten met het syndroom van Guillain-Barré, patiënten met de ziekte van Kawasaki en patiënten die een hematopoietische stamceltransplantatie ondergaan zonder dat voor deze aandoeningen specifieke onderzoeken hoeven te worden uitgevoerd.

Daarom heeft het CHMP geconcludeerd dat de voordelen van Flebogamma DIF groter zijn dan de risico's ervan en heeft het geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Overige informatie over Flebogamma DIF:

De Europese Commissie heeft op 23 augustus 2007 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Flebogammadif verleend. Op 2 september 2010 werd de naam van het geneesmiddel veranderd in Flebogamma DIF.

Het volledige EPAR voor Flebogamma DIF is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment)

[_____](#). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Flebogamma DIF.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2012.