



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/551504/2024
EMA/H/C/006123

Gohibic (*vilobelimab*)

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

Wat is Gohibic en wanneer wordt het voorgeschreven?

Gohibic is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van acuut respiratoir distress-syndroom (ARDS) veroorzaakt door SARS-CoV-2 (het virus dat COVID-19 veroorzaakt). ARDS is een toestand waarin zwelling in de longen leidt tot ontsteking en waarbij zich vocht opstapelt in de luchtzakjes, waardoor het zeer moeilijk is om te ademen.

Gohibic wordt gebruikt bij volwassenen die worden behandeld met corticosteroïden (geneesmiddelen om ontsteking te verminderen) en mechanische beademing (ademhaling met behulp van een machine) met of zonder extracorporeale membraanoxxygenatie (ECMO, ondersteuning van de vitale functies bij personen van wie de longen en het hart niet goed werken).

Gohibic bevat de werkzame stof vilobelimab.

Hoe wordt Gohibic gebruikt?

Gohibic wordt toegediend als infusie (indruppeling) in een ader. De eerste infusie moet binnen 48 uur na aanvang van de mechanische beademing (intubatie) (dag 1 van de behandeling) worden toegediend; de daaropvolgende infusies worden toegediend op dag 2, 4, 8, 15 en 22 van de behandeling, zolang de patiënt in het ziekenhuis wordt opgenomen, zelfs als hij/zij wordt ontslagen van de intensive care (IC).

Gohibic is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar; de behandeling moet worden gestart en gecontroleerd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten die op een IC-afdeling worden behandeld.

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

Hoe werkt Gohibic?

De werkzame stof in Gohibic, vilobelimab, is een monoklonaal antilichaam, een bepaald eiwit dat is ontworpen om zich aan een specifiek doelwit in het lichaam te hechten. Vilobelimab hecht zich aan het eiwit C5a, waardoor de werking ervan wordt geblokkeerd. C5a maakt deel uit van het complementsysteem, een onderdeel van het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam).



Hoge concentraties C5a kunnen schade aan de longen veroorzaken, zoals waargenomen bij patiënten met ernstige COVID-19. Door de werking van C5a te blokkeren, helpt Gohibic dergelijke schade te voorkomen en zorgt het ervoor dat er meer zuurstof in het bloed terechtkomt.

Welke voordelen bleek Gohibic tijdens de studies te hebben?

De voordelen van Gohibic werden onderzocht in één hoofdstudie onder 369 volwassenen met COVID-19; bijna alle patiënten in de studie kregen ook een behandeling met antitrombotica (geneesmiddelen die de vorming van bloedstolsels verminderen) en corticosteroïden, en allen hadden mechanische beademing nodig.

Na 28 dagen behandeling waren er in de groep patiënten die Gohibic kregen minder sterfgevallen dan in de groep die placebo (een schijnbehandeling) kreeg, beiden in aanvulling op de standaardbehandeling: 32 % van de met Gohibic behandelde patiënten was overleden, tegenover 42 % van de patiënten die placebo kregen. Dit verschil was echter niet statistisch significant, waardoor het aan toeval kon worden toegeschreven.

Welke risico's houdt het gebruik van Gohibic in?

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Gohibic (die bij meer dan 1 op de 20 personen kunnen optreden) zijn infecties zoals pneumonie (longontsteking), herpes simplex-infectie (virale infectie van de mond (zoals koortsuitslag) of de geslachtsdelen), bronchopulmonale aspergillose (schimmelinfectie van de longen en luchtwegen) en sepsis (wanneer bacteriën van een infectie elders in het lichaam en hun toxinen in het bloed circuleren, wat orgaanschade veroorzaakt).

Waarom is Gohibic geregistreerd in de EU?

Hoewel er in de hoofdstudie minder sterfgevallen optraden bij patiënten die Gohibic kregen dan bij de placebopatiënten, was dit verschil statistisch niet significant. Aanvullende analyses en ondersteunende gegevens wijzen er echter op dat er een redelijke kans is dat Gohibic van nut kan zijn voor patiënten met ARDS als gevolg van SARS CoV-2-infectie. Het veiligheidsprofiel van Gohibic wordt aanvaardbaar geacht in een ernstig zieke patiëntenpopulatie met beperkte behandelingsmogelijkheden. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Gohibic groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Gohibic is toegestaan onder "uitzonderlijke omstandigheden". Dit betekent dat het wegens de zeldzaamheid van de aandoening niet mogelijk was volledige informatie over Gohibic te verkrijgen, gezien de dalende fase van de COVID-19-pandemie ten tijde van de goedkeuring van het geneesmiddel.

Om de werkzaamheid en veiligheid van Gohibic verder te onderzoeken, moet het bedrijf dat het geneesmiddel in de handel brengt, de resultaten indienen van een verder onderzoek bij patiënten met matige tot ernstige ARDS veroorzaakt door COVID-19 en andere virale en bacteriële longinfecties. Het bedrijf moet ook jaarlijkse updates verstrekken over eventuele nieuwe informatie over de werkzaamheid en veiligheid van Gohibic.

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

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

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

Overige informatie over Gohibic

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