



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/446610/2024
EMA/H/C/006240

Hympavzi (*marstacimab*)

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

Wat is Hympavzi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Hympavzi is een geneesmiddel dat wordt gebruikt ter voorkoming van bloedingsepisoden bij patiënten van twaalf jaar en ouder met een gewicht van ten minste 35 kg die ernstige hemofilie A of B hebben.

Hemofilie A en B zijn erfelijke bloedingsstoornissen die worden veroorzaakt door een tekort aan factor VIII (voor hemofilie A) of factor IX (voor hemofilie B). Dit zijn eiwitten die nodig zijn voor de productie van bloedstolsels om bloedingen te stoppen.

Hympavzi wordt gebruikt bij mensen die geen remmers (eiwitten die door de natuurlijke afweer van het lichaam worden aangemaakt) tegen factor VIII of factor IX hebben ontwikkeld.

Hympavzi bevat de werkzame stof marstacimab.

Hoe wordt Hympavzi gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet worden gestart wanneer de patiënt geen bloeding heeft, onder toezicht van een professionele zorgverlener die ervaring heeft met de behandeling van hemofilie.

Hympavzi wordt eenmaal per week als injectie onder de huid toegediend met behulp van een voorgevulde spuit of pen. Patiënten of hun verzorgers kunnen het geneesmiddel zelf injecteren als ze hierin voldoende getraind zijn.

Voordat met de behandeling met Hympavzi wordt begonnen, moeten patiënten stoppen met profylaxe (preventieve behandeling) met stollingsfactoren (factor VIII of factor IX-concentraten).

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

Hoe werkt Hympavzi?

Het lichaam kent een proces voor bloedstolling waarbij geen factor VIII of factor IX betrokken is. Dit proces (bekend als de weefselfactorroute) kan echter snel geblokkeerd raken door een eiwit dat

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



weefselfactorroute-remmer (TFPI) wordt genoemd. Hymravzi is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat is ontworpen om TFPI te herkennen en zich hieraan te hechten. Door zich aan TFPI te hechten, voorkomt Hymravzi zijn activiteit en maakt het bloedstolling mogelijk via de weefselfactorroute bij patiënten met hemofilie A of B.

Welke voordelen bleek Hymravzi tijdens de studies te hebben?

Uit een hoofdstudie onder mannen en jongens van 12 jaar en ouder met ernstige hemofilie A of B die geen remmers hadden ontwikkeld, bleek dat Hymravzi ten minste even doeltreffend is als routinematige preventieve therapie om het aantal behandelde bloedingen te verminderen.

Bij de studie waren 116 volwassenen en adolescenten betrokken die eerder een behandeling op aanvraag of een routinematige profylaxe met factor VIII of factor IX-vervangingstherapie kregen. In de studie werd het aantal bloedingsepisoden dat zich voordeed bij patiënten gedurende een periode van zes maanden vóór aanvang van Hymravzi vergeleken met het aantal dat zich gedurende een periode van één jaar na aanvang van Hymravzi voordeed.

In de groep van 83 patiënten die eerder routinematige profylaxe hadden gekregen, verminderde Hymravzi het jaarlijkse aantal bloedingen dat moest worden behandeld van gemiddeld ongeveer 8 tot 5.

Bij mensen met hemofilie A was het gemiddelde jaarlijkse aantal behandelde bloedingen ongeveer 9 bij standaard profylaxe, vergeleken met 5 bij behandeling met Hymravzi. Bij patiënten met hemofilie B was dit percentage ongeveer 3 bij standaard profylaxe, vergeleken met ongeveer 5 bij behandeling met Hymravzi. Het aantal bloedingen bij mensen met hemofilie B daalde verder bij voortgezette behandeling met Hymravzi in een langdurige verlengingsstudie.

Welke risico's houdt het gebruik van Hymravzi in?

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Hymravzi (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn reacties op de injectieplaats.

Waarom is Hymravzi geregistreerd in de EU?

Ten tijde van de goedkeuring bestonden de meeste behandelingsopties voor patiënten met ernstige hemofilie A of B in factor VIII of IX-vervangingstherapie door middel van infusies in een ader. Hymravzi, toegediend als een wekelijkse injectie onder de huid, bleek ten minste even werkzaam te zijn als routinematige profylaxe bij het verminderen van het aantal behandelde bloedingen. Het aantal patiënten met hemofilie B, met name adolescenten, in de hoofdstudie was laag; gegevens uit een verlengingsonderzoek op lange termijn bevestigden echter de werkzaamheid van Hymravzi bij mensen met hemofilie B. De bijwerkingen van Hymravzi zijn licht en er werd geen specifiek veiligheidsrisico vastgesteld; het aantal patiënten dat in de hoofdstudie werd opgenomen, was echter laag, zodat verdere veiligheidsgegevens zullen worden verstrekt.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Hymravzi 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 Hympavzi te waarborgen?

Het bedrijf dat Hympavzi op de markt brengt, zal een studie uitvoeren om de veiligheid van Hympavzi bij patiënten met hemofilie A en B verder te beoordelen op basis van registers van patiënten die met het geneesmiddel worden behandeld.

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

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

Overige informatie over Hympavzi

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