

EMA/235/2016
EMA/H/C/003825

EPAR-samenvatting voor het publiek

Kovaltry

octocog alfa

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

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

Wat is Kovaltry en wanneer wordt het voorgeschreven?

Kovaltry is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling en preventie van bloedingen bij patiënten met hemofilie A (een erfelijke bloedingsstoornis die wordt veroorzaakt door een tekort aan een stollingseiwit genaamd factor VIII). Het bevat de werkzame stof octocog alfa, wat hetzelfde is als humane factor VIII.

Hoe wordt Kovaltry gebruikt?

Kovaltry is verkrijgbaar in de vorm van een poeder en een oplosmiddel waarvan een oplossing voor injectie moet worden bereid. De injectie wordt gedurende enkele minuten in een ader gegeven. De dosering en de frequentie van de injecties hangen af van de vraag of Kovaltry wordt gebruikt voor de preventie of behandeling van bloedingen, van de ernst van het factor VIII-tekort van de patiënt, van de mate en de plaats van de bloeding en van de toestand en het lichaamsgewicht van de patiënt.

Kovaltry is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van hemofilie. Raadpleeg voor meer informatie de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR).



Hoe werkt Kovaltry?

Patiënten met hemofilie A hebben een tekort aan factor VIII, een eiwit dat nodig is voor normale bloedstolling, met als gevolg dat ze gemakkelijk bloeden en soms problemen hebben zoals bloedingen in de gewrichten, de spieren of de inwendige organen. De werkzame stof in Kovaltry, octocog alfa, werkt in het lichaam op dezelfde manier als humane factor VIII. Het vervangt de ontbrekende factor VIII zodat de stolling van het bloed wordt bevorderd en de bloedingen tijdelijk onder controle worden gebracht.

Welke voordelen bleek Kovaltry tijdens de studies te hebben?

De doeltreffendheid van Kovaltry in de preventie en behandeling van bloedingen werd aangetoond in een hoofdstudie met 62 patiënten in de leeftijd van twaalf jaar en ouder met ernstige hemofilie A die eerder waren behandeld met andere factor VIII-producten. Het aantal bloedingen dat optrad gedurende de behandeling met Kovaltry was volgens berekeningen gemiddeld 3,8 bloedingen per jaar (voornamelijk in gewrichten). Dit in vergelijking met een gemiddelde van 6,9 bloedingen per jaar vóór behandeling met Kovaltry. Er werden vergelijkbare resultaten gezien bij patiënten die doorgingen met het geneesmiddel na voltooiing van de oorspronkelijke studie.

Ongeveer 70% van de opgetreden bloedingen werd behandeld met een eenmalige injectie van Kovaltry, en nog eens ongeveer 15% reageerde op een tweede injectie; de respons werd beschouwd als goed of uitstekend in ongeveer 80% van de gevallen. Bij twaalf patiënten die een grote operatie moesten ondergaan tijdens het onderzoek, werd de controle over bloedverlies ook beoordeeld als goed of uitstekend door de artsen van de patiënten.

Een tweede studie betrof 51 kinderen onder de twaalf jaar die eerder waren behandeld met andere factor VIII-producten, die ook gemiddeld 3,8 bloedingen per jaar hadden gedurende de behandeling met Kovaltry (voornamelijk in verband met letsel). In ongeveer 90% van de gevallen werd de reactie op de behandeling beschouwd als goed of uitstekend.

Gegevens uit een ondersteunende studie bevestigden ook de voordelen van preventieve behandeling met Kovaltry voor vermindering van het aantal bloedingen.

Welke risico's houdt het gebruik van Kovaltry in?

Overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) komen soms voor met Kovaltry, dat wil zeggen bij meer dan 1 op de 1000 patiënten maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten. Als ze optreden, kan dat zijn als: angio-oedeem (zwellen van weefsel onder de huid), branderig en stekend gevoel op de injectieplaats, koude rillingen, blozen, jeukende huiduitslag over het hele lichaam, hoofdpijn, netelroos, hypotensie (lage bloeddruk), lethargie, misselijkheid, rusteloosheid, tachycardie (snelle hartslag), een drukkend gevoel op de borst, tintelingen, braken en piepende ademhaling. In sommige gevallen kunnen deze reacties ernstig worden.

Patiënten kunnen antilichamen ontwikkelen tegen muizen- of hamstereiwitten; het geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor octocog alfa of voor muizen- of hamstereiwitten. Het risico met factor VIII-geneesmiddelen is ook dat sommige patiënten remmers (antilichamen) tegen factor VIII ontwikkelen, waardoor het geneesmiddel niet meer werkt en er sprake is van verlies van controle over bloedingen.

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

Waarom is Kovaltry goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Kovaltry groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Kovaltry is aangetoond effectief gebleken in het voorkomen en behandelen van bloedingen, inclusief het behandelen van bloedverlies tijdens operaties, en kan voor alle leeftijdsgroepen worden gebruikt. Op het gebied van veiligheid zijn de gemelde effecten in lijn met de te verwachten effecten voor een factor VIII-product. Lopende studies dienen verder bewijs te leveren van werkzaamheid en veiligheid bij patiënten die niet eerder zijn behandeld met factor VIII-geneesmiddelen, en meer gegevens te verschaffen over langdurig gebruik bij kinderen.

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

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Kovaltry te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Kovaltry veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Bovendien zal de firma die Kovaltry in de handel brengt studies voltooien om de veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel te onderzoeken bij patiënten die niet eerder zijn behandeld met andere factor VIII-producten, en om meer aanwijzingen te leveren over de veiligheid en werkzaamheid van langdurige behandeling met Kovaltry bij kinderen.

Overige informatie over Kovaltry

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Kovaltry 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 Kovaltry.