



EMA/332657/2017
EMA/H/C/003959

EPAR-samenvatting voor het publiek

Kyntheum

brodalumab

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

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

Wat is Kyntheum en wanneer wordt het voorgeschreven?

Kyntheum is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van plaque-psoriasis, een ziekte die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt. Het middel wordt gebruikt bij volwassenen met matige tot ernstige ziekte die behoefte hebben aan systemische behandeling (behandeling met via de mond of via injectie toegediende geneesmiddelen).

Kyntheum bevat de werkzame stof brodalumab.

Hoe wordt Kyntheum gebruikt?

Kyntheum is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en dient te worden gebruikt onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de diagnosestelling en behandeling van psoriasis.

Kyntheum is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor injectie in voorgevulde spuitjes. Het middel wordt toegediend als een injectie onder de huid. De aanbevolen dosis is 210 mg, wat gedurende de eerste 3 weken eenmaal per week en daarna elke 2 weken wordt toegediend. De arts kan besluiten de behandeling stop te zetten als de aandoening na 12 tot 16 weken niet verbetert.

Na te hebben geoefend, kunnen patiënten Kyntheum injecteren als hun arts dit passend acht. Zie de bijsluiter voor meer informatie.



Hoe werkt Kyntheum?

De werkzame stof in Kyntheum, brodalumab, is een monoklonaal antilichaam, een eiwit dat is ontwikkeld om de activiteit te blokkeren van bepaalde stoffen met de naam interleukinen 17 (A, F en A/F), wat boodschappers zijn in het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam). Interleukinen 17 zijn betrokken bij het ontstekingsproces dat plaque-psoriasis veroorzaakt. Door de werking van interleukine 17-stoffen te blokkeren, vermindert brodalumab de ontsteking en symptomen die worden geassocieerd met de ziekte.

Welke voordelen bleek Kyntheum tijdens de studies te hebben?

In 3 hoofdstudies onder meer dan 4.300 patiënten die systemische behandeling nodig hadden is gebleken dat Kyntheum effectief is bij het behandelen van plaque-psoriasis. Plaque-psoriasis verbeterde in hogere mate bij patiënten die werden behandeld met Kyntheum dan bij patiënten die werden behandeld met placebo (een nepbehandeling) of met ustekinumab (een ander geneesmiddel voor psoriasis dat zich richt op interleukinemoleculen).

Wanneer naar de resultaten van de 3 studies samen wordt gekeken, bereikte 85% van de patiënten die met Kyntheum werden behandeld een afname van 75% in de PASI-score (een graadmeter voor de ernst van de ziekte en de oppervlakte van de aangetaste huid) na 12 weken. Dit staat tegenover 6% van degenen die placebo kregen en 70% van de patiënten die ustekinumab kregen. Ook had na 12 weken 79% van de patiënten die Kyntheum kregen een gave of bijna gave huid, vergeleken met 3% van de patiënten die placebo kregen en 70% van degenen die ustekinumab kregen.

Uit gegevens van één studie bleek ook dat de voordelen van behandeling met Kyntheum aanhielden wanneer de behandeling gedurende één jaar werd voortgezet.

Welke risico's houdt het gebruik van Kyntheum in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Kyntheum (die bij meer dan 1 op de 100 personen kunnen optreden) zijn gewrichtspijn, hoofdpijn, vermoeidheid, diarree en orofaryngeale pijn (pijn in de mond en keel).

Kyntheum mag niet worden gegeven aan patiënten met potentieel ernstige infecties zoals tuberculose en aan patiënten met actieve ziekte van Crohn (een ontstekingsziekte van de darmen). Er zijn een aantal meldingen geweest van suïcidaal gedrag bij patiënten die het geneesmiddel gebruikten. Hoewel er geen bewijzen zijn voor een verband met het geneesmiddel, dient de beslissing om met Kyntheum te beginnen bij patiënten die in het verleden suïcidaal gedrag hebben vertoond of aan depressie of angst hebben geleden te worden genomen nadat alle risico's en voordelen voor die patiënt zorgvuldig zijn afgewogen. Kyntheum dient te worden stopgezet bij patiënten die nieuwe symptomen van depressie of angst vertonen of in het geval dat deze verergeren.

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

Waarom is Kyntheum goedgekeurd?

Hoewel er recent vorderingen zijn gemaakt bij de behandeling van plaque-psoriasis, bestaat er nog steeds behoefte aan nieuwe behandelingsopties. Uit studies is gebleken dat Kyntheum zeer effectief was bij het gaaf maken van de huid en dat de positieve effecten bij voortgezet gebruik aanhielden. Bijwerkingen zijn vergelijkbaar met die van andere geneesmiddelen die zich richten op interleukinemoleculen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Kyntheum groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd Kyntheum voor gebruik in de EU goed te keuren.

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

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

Overige informatie over Kyntheum

Het volledige EPAR voor Kyntheum is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Kyntheum.