



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31463/2017
EMA/H/C/004167

EPAR-samenvatting voor het publiek

Lifmior etanercept

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

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

Wat is Lifmior en wanneer wordt het voorgeschreven?

Lifmior is een anti-inflammatoir geneesmiddel voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- reumatoïde artritis (een aandoening die gewrichtsontstekingen veroorzaakt). In dit geval wordt het middel op zichzelf gebruikt of in combinatie met methotrexaat voor de behandeling van volwassenen;
- bepaalde vormen van juveniele idiopathische artritis (gewrichtsontstekingen bij kinderen en adolescenten);
- plaque psoriasis (een aandoening die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt) bij volwassenen en kinderen;
- artritis psoriatica (psoriasis met ontsteking van de gewrichten) bij volwassenen;
- spondylitis ankylopoetica (een aandoening die ontsteking in de gewrichten van de wervelkolom veroorzaakt);
- axiale spondyloartritis (een chronische inflammatoire aandoening van de wervelkolom) bij volwassenen wanneer het röntgenonderzoek geen afwijkingen vertoont.

Lifmior wordt meestal gebruikt wanneer deze aandoeningen matig tot ernstig van aard zijn, of wanneer andere behandelingen ontoereikend hebben gewerkt. Raadpleeg voor gedetailleerde informatie over

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



het gebruik van Limfior bij alle aandoeningen de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR).

Limfior is hetzelfde als Enbrel, dat sinds 3 februari 2000 in de Europese Unie (EU) is toegelaten. Het geneesmiddel bevat de werkzame stof etanercept.

Hoe wordt Limfior gebruikt?

Limfior wordt toegediend door middel van een injectie onder de huid. De gebruikelijke aanbevolen dosering voor volwassenen bedraagt 25 mg tweemaal per week of 50 mg eenmaal per week. De dosering voor kinderen is afhankelijk van het lichaamsgewicht. De patiënt of verzorger mag de injectie zelf toedienen als hem of haar dit voldoende is aangeleerd. Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling wordt gestart en gecontroleerd door gespecialiseerde artsen met ervaring in de diagnosestelling en behandeling van de aandoeningen waarvoor Limfior wordt gebruikt.

Hoe werkt Limfior?

De werkzame stof in Limfior, etanercept, is een eiwit dat werd ontwikkeld om de activiteit te blokkeren van de stof tumornecrosefactor (TNF). Deze stof is betrokken bij het ontstaan van ontstekingen en komt in hoge concentraties voor bij patiënten die lijden aan de aandoeningen waarvoor Limfior is bedoeld. Etanercept blokkeert TNF, waardoor de ontsteking en andere symptomen van de aandoeningen verminderen.

Welke voordelen bleek Limfior tijdens de studies te hebben?

Diverse studies hebben aangetoond dat Limfior werkzaam is voor het verminderen van symptomen van inflammatoire aandoeningen dan placebo (een schijnbehandeling) of een comparatorgeneesmiddel.

Er zijn vijf studies verricht onder ongeveer 2 200 patiënten met reumatoïde artritis. In drie van deze studies onder patiënten die in het verleden geneesmiddelen voor de behandeling van artritis hadden genomen, vertoonde tweederde van de patiënten die behandeld werden met Limfior een verbetering in de symptomen met 20 % of meer na drie maanden, gebaseerd op een standaardscore (ACR 20). Van de patiënten die een placebo kregen, was dat ongeveer een kwart.

In een vierde studie onder patiënten met reumatoïde artritis die eerder geen methotrexaat hadden genomen, vertoonden de personen die tweemaal per week 25 mg Limfior hadden gekregen na 12 en 24 maanden minder gewrichtsschade dan de personen die alleen methotrexaat hadden genomen. In een vijfde studie bleek Limfior op zichzelf of in combinatie met methotrexaat een hogere werkzaamheid te hebben dan methotrexaat alleen.

Er zijn nadere studies verricht onder meer dan 2 300 patiënten met andere inflammatoire aandoeningen (juvenile idiopathische artritis, artritis sporiatica, plaque psoriasis en axiale spondyloartritis). Deze studies hebben eveneens aangetoond dat Limfior na drie tot vier maanden een grotere verbetering van de symptomen opleverde dan placebo, volgens diverse standaardscores zoals ACR, ASAS en PASI.

Welke risico's houdt het gebruik van Limfior in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Limfior (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn reacties op de injectieplaats (waaronder bloedingen, blauwe plekken, roodheid, jeuk, pijn en zwelling) en infecties (zoals verkoudheden, longontsteking, blaasontsteking en huidontstekingen). Patiënten die een ernstige infectie ontwikkelen, moeten de behandeling met Limfior staken. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Limfior.

Limfior mag niet worden gebruikt bij patiënten die het risico van sepsis lopen (wanneer bacteriën en giftige stoffen in het bloed circuleren en de organen beginnen aan te tasten), of bij patiënten met infecties. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Limfior goedgekeurd?

Limfior is werkzaam voor het verminderen van symptomen bij diverse inflammatoire aandoeningen; de bijwerkingen worden beheersbaar geacht. Het CHMP heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Limfior groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

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

Het bedrijf dat Limfior op de markt brengt, zal voorlichtingsmateriaal verstrekken voor artsen die het middel naar verwachting zullen voorschrijven (om patiënten te leren hoe de voorgevulde pen op de juiste wijze moet worden gebruikt), alsook een speciale waarschuwingskaart voor patiënten (zodat ze ernstige bijwerkingen kunnen herkennen en weten wanneer ze met spoed een arts dienen te raadplegen).

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

Overige informatie over Limfior

Het volledige EPAR voor Limfior 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 Limfior.