



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/219171/2019
EMEA/H/C/000701

Orencia (*abatacept*)

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

Wat is Orencia en wanneer wordt het voorgeschreven?

Orencia is een geneesmiddel dat vaak wordt gebruikt in combinatie met methotrexaat (een geneesmiddel dat inwerkt op het immuunsysteem) voor de behandeling van de volgende ziekten:

- matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis (een aandoening van het immuunsysteem die beschadiging en ontsteking in de gewrichten veroorzaakt) bij volwassenen. In dit geval wordt het middel gebruikt in combinatie met methotrexaat wanneer andere geneesmiddelen waaronder methotrexaat of een tumornecrosefactorremmer (TNF-remmer) niet goed genoeg hebben gewerkt;
- zeer actieve en progressieve reumatoïde artritis. In dit geval wordt het middel gebruikt in combinatie met methotrexaat bij volwassenen die nog niet eerder met methotrexaat werden behandeld;
- matige tot ernstige actieve polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (een zeldzame kinderziekte die ontsteking van een groot aantal gewrichten veroorzaakt). In dit geval wordt het middel ingezet bij adolescenten en kinderen vanaf twee jaar bij wie andere geneesmiddelen niet goed genoeg hebben gewerkt. Het wordt gebruikt in combinatie met methotrexaat of op zichzelf indien de patiënt geen methotrexaat kan nemen;
- artritis psoriatica (artritis gecombineerd met psoriasis, een aandoening die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt) bij volwassenen bij wie behandeling met andere geneesmiddelen, waaronder methotrexaat, niet goed genoeg heeft gewerkt. Het wordt op zichzelf of in combinatie met methotrexaat gebruikt voor patiënten die geen andere via de mond of via injectie toegediende geneesmiddelen nodig hebben om hun psoriasis onder controle te houden.

Orencia bevat de werkzame stof abatacept.

Hoe wordt Orencia gebruikt?

Orencia is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling ermee moet worden gestart en gecontroleerd door een specialist met ervaring in de diagnose en behandeling van reumatoïde artritis of polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.

Orencia is beschikbaar in de vorm van een poeder waarvan een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader wordt gemaakt, en in de vorm van een oplossing voor onderhuidse injectie in gevulde

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



spuiten en voorgevulde pennen. De dosis is afhankelijk van het gewicht van de patiënt. Bij kinderen tussen 2 en 6 jaar mogen alleen de voorgevulde spuiten worden gebruikt.

In geval van infusie in een ader worden de eerste drie doses Oencia gegeven met een tussenpauze van twee weken, en vervolgens om de vier weken.

In geval van injectie onder de huid wordt Oencia eenmaal per week toegediend. Als de patiënt bij reumatoïde artritis Oencia voor de eerste keer krijgt toegediend, kan de dosis via infusie worden toegediend. In dat geval dient de volgende dag een onderhuidse injectie te worden gegeven. Vervolgens wordt het middel eenmaal per week onder de huid geïnjecteerd. Patiënten kunnen de injecties zelf toedienen nadat hun arts dat is aangeleerd en mits hun arts ermee instemt.

Als Oencia binnen zes maanden niet heeft gewerkt, dient de arts te overwegen of de behandeling moet worden voortgezet.

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

Hoe werkt Oencia?

De werkzame stof in Oencia, abatacept, is een eiwit dat de activering van T-cellen onderdrukt. T-cellen zijn immuunsysteemcellen die betrokken zijn bij het veroorzaken van de ontsteking bij reumatoïde artritis, artritis psoriatica en polyarticulaire juveniele idiopathische artritis. T-cellen worden geactiveerd wanneer signaalmoleculen zich aan receptoren op de cellen hechten. Door zich aan signaalmoleculen met de naam CD80 en CD86 te hechten, voorkomt abatacept dat deze de T-cellen activeren, wat helpt om de ontsteking en andere symptomen van de ziekten te verminderen.

Welke voordelen bleek Oencia tijdens de studies te hebben?

Reumatoïde artritis

In vier hoofdstudies onder in totaal 1 733 volwassenen werd geconstateerd dat Oencia werkzaam was bij reumatoïde artritis. De voornaamste graadmeters voor de werkzaamheid waren een vermindering van de symptomen van artritis na behandeling, de verbetering van de fysieke functie (het vermogen om alledaagse werkzaamheden te verrichten) en de omvang van de gewrichtsschade (beoordeeld aan de hand van röntgenfoto's).

De eerste twee studies omvatten 991 patiënten bij wie methotrexaat niet goed genoeg had gewerkt. In de eerste studie namen de symptomen van de ziekte af bij 61% (70 van de 115) van de patiënten die gedurende zes maanden de aanbevolen dosis Oencia aan methotrexaat toevoegden, in vergelijking met 35% (42 van de 119) van de patiënten die placebo (een schijnbehandeling) toevoegden. In de tweede studie werd na een jaar behandeling een vergelijkbaar effect van Oencia op symptomen van reumatoïde artritis vastgesteld, evenals een verbeterde fysieke functie en een verminderde incidentie van gewrichtsschade.

De derde studie omvatte 391 patiënten bij wie TNF-remmers niet goed genoeg hadden gewerkt. Toevoeging van Oencia aan bestaande behandeling leidde tot een vermindering van symptomen bij 50% van de patiënten (129 van de 256) na zes maanden, in vergelijking met 20% van de patiënten die placebo toevoegden (26 van de 133). Bij patiënten die Oencia gebruikten was na zes maanden ook sprake van een sterkere verbetering in fysieke functie.

In de vierde studie werd Oencia in combinatie met methotrexaat vergeleken met alleen Oencia en alleen methotrexaat bij 351 volwassenen die niet eerder waren behandeld met methotrexaat (of met biologische middelen zoals TNF alfa-remmers) maar die eventueel wel andere geneesmiddelen voor de

behandeling van reumatoïde artritis hadden gekregen. Toevoeging van Orenzia en methotrexaat aan bestaande behandeling gedurende twaalf maanden verminderde de symptomen bij 61% van de patiënten (70 van de 115), in vergelijking met 42% van de patiënten die alleen Orenzia kregen (48 van de 113) en 45% van de patiënten die alleen methotrexaat kregen (52 van de 115).

Daarnaast werd in een studie onder ongeveer 1 370 patiënten met reumatoïde artritis een vergelijkbaar voordeel vastgesteld voor zowel via onderhuidse injectie toegediende Orenzia als via infusie toegediende Orenzia.

Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis

Bij polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bleek Orenzia werkzaam te zijn in één hoofdstudie onder patiënten tussen 6 en 17 jaar bij wie eerdere behandeling niet had gewerkt. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was de tijdsduur tot de ziekte weer opflakkerde. Alle patiënten kregen Orenzia gedurende vier maanden, waarna de 122 patiënten van wie de toestand bij gebruik van Orenzia was verbeterd, werden overgezet op placebo of Orenzia bleven krijgen. Ongeveer drie kwart van de patiënten gebruikte ook methotrexaat. Over een periode van zes maanden had 20% van de patiënten (12 van de 60) die Orenzia kregen een opflakking, tegenover 53% van degenen die placebo kregen (33 van de 62).

Uit een andere studie onder 219 kinderen met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis tussen 2 en 17 jaar bleek dat via onderhuidse injectie toegediende Orenzia gehaltes van de werkzame stof in het bloed produceerde die beantwoordden aan wat kon worden verwacht op basis van gegevens na toediening van Orenzia via een ader voor andere aandoeningen. De studie leidde ook tot soortgelijke verbeteringen van de symptomen als die waargenomen na toediening van Orenzia in een ader bij volwassenen en kinderen.

Artritis psoriatica

Orenzia bleek werkzaam te zijn in één hoofdstudie onder 424 volwassen patiënten met artritis psoriatica. De studie omvatte 259 patiënten die eerder met een TNF-alfa-remmer waren behandeld. Bij ongeveer 60% van deze patiënten had de TNF-alfa-remmer niet goed genoeg gewerkt. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was een vermindering van de symptomen van meer dan 20% na 24 weken behandeling. Via onderhuidse injectie toegediende Orenzia verminderde de symptomen bij 39% van de patiënten (84 van de 213), in vergelijking met 22% van de patiënten (47 van de 211) die placebo kregen.

In een andere studie onder 170 patiënten met artritis psoriatica verminderde via infusie toegediende Orenzia in de aanbevolen dosis de symptomen met ten minste 20% na 24 weken bij meer dan 47% van de patiënten (19 van de 40), in vergelijking met 19% van de patiënten (8 van de 42) die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Orenzia in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Orenzia (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn infecties van de bovenste luchtwegen (neus- en keelinfectie).

Orenzia mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige infecties die niet onder controle zijn gebracht, zoals sepsis (wanneer bacteriën en hun toxinen in het bloed circuleren en de organen beginnen aan te tasten) of 'opportunistische' infecties (infecties die voorkomen bij patiënten met een verzwakt immuunsysteem). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

Waarom is Orencia geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat Orencia een bescheiden ontstekingsremmend effect had bij reumatoïde artritis en dat het, in combinatie met methotrexaat, verergering van de gewrichtsschade afremde en de fysieke functie verbeterde. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft tevens geconcludeerd dat Orencia een waardevolle optie kan zijn bij de behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis. Orencia bleek ook de symptomen van artritis psoriatica te verminderen. Het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Orencia 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 Orencia te waarborgen?

Patiënten die Orencia gebruiken, krijgen een speciale waarschuwingskaart met daarop de uitleg dat het middel bij patiënten met bepaalde infecties niet mag worden gebruikt en de aanwijzing dat ze onmiddellijk hun arts moeten raadplegen als ze tijdens de behandeling met Orencia een infectie oplopen.

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Orencia continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Orencia worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Orencia

Orencia heeft op 21 mei 2007 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

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

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2019.