



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554399/2024
EMA/H/C/004917

Palforzia (*ontvet pindapoeder*)

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

Wat is Palforzia en wanneer wordt het voorgeschreven?

Palforzia is een geneesmiddel voor de behandeling van pinda-allergie bij kinderen van 1 tot 17 jaar oud en patiënten die in de loop van de behandeling de volwassen leeftijd bereiken. Tijdens het gebruik van dit geneesmiddel blijven patiënten pinda's vermijden.

Palforzia bevat pindapoeder.

Hoe wordt Palforzia gebruikt?

Palforzia is verkrijgbaar in de vorm van een poeder in capsules of sachets. De patiënt opent de capsules of sachets en vermengt het poeder met een kleine hoeveelheid zacht voedsel (zoals fruitpuree, yoghurt of rijstpudding).

In de eerste fase van de behandeling, die in de kliniek plaatsvindt, krijgt de patiënt in een tijdsbestek van enkele uren onder controle van de arts steeds hogere doses Palforzia toegediend. Voor de tweede fase schrijft de arts toenemende doses Palforzia voor, die de patiënt gedurende twee weken elke dag moet innemen zolang hij/zij dit verdraagt. Deze fase met toenemende doses onder toezicht duurt ten minste 22 weken. Indien de patiënt de behandeling nog steeds verdraagt, wordt in de derde fase een dagelijkse dosis voorgeschreven om de werking van het geneesmiddel te handhaven.

Palforzia is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet worden gestart door een professionele zorgverlener die gekwalificeerd is voor de behandeling van allergische aandoeningen. Omdat dit geneesmiddel bij sommige patiënten ernstige allergische reacties kan veroorzaken, moeten in de eerste behandelingsfase voorzieningen beschikbaar zijn voor de onmiddellijke behandeling van dergelijke reacties. Patiënten of hun verzorgers dienen ook te allen tijde adrenaline voor zelfinjectie bij zich te hebben.

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

Hoe werkt Palforzia?

Palforzia werkt bij personen met een pinda-allergie door het lichaam geleidelijk aan in staat te stellen kleine hoeveelheden pinda's te verdragen (desensibilisatie). Palforzia kan helpen de ernst van



allergische reacties bij contact met pinda's te verminderen. Het werkt niet bij allergieën tegen andere noten of levensmiddelen.

De symptomen van pinda-allergie worden niet behandeld door Palforzia. Het mag niet worden ingenomen tijdens een allergische reactie.

Welke voordelen bleek Palforzia tijdens de studies te hebben?

Uit drie hoofdstudies onder meer dan 800 kinderen in de leeftijd van 1 tot en met 17 jaar met pinda-allergie is gebleken dat Palforzia sommige patiënten kan helpen een klein aantal pinda's te verdragen met slechts lichte symptomen.

In een van de studies kon 50 % van de kinderen in de leeftijd van 4 tot 17 jaar die Palforzia innamen 1,000 mg pinda-eiwit verdragen met slechts milde symptomen, tegenover 2 % van de patiënten die placebo (een schijnbehandeling) kregen. In de tweede studie kon 58 % van de 4- tot 17-jarigen dezelfde dosis pinda-eiwit verdragen met slechts lichte symptomen, tegenover 2 % van degenen die placebo innamen.

Uit een derde studie bleek dat 68 % van de kinderen tussen 1 en 3 jaar die Palforzia innamen, 1,000 mg pinda-eiwit kon verdragen met slechts lichte symptomen, tegenover 4 % van degenen die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Palforzia in?

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

Bij kinderen van 1 tot 3 jaar zijn de meest voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 3 op de 10 patiënten kunnen optreden) urticaria (jeukende huiduitslag), hoesten, erytheem (roodheid van de huid), niezen, buikpijn, braken en een loopneus.

Bij kinderen van 4 tot en met 17 jaar zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Palforzia (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) buikpijn en een onprettig gevoel in de buik, geïrriteerde keel en mond, jeukende huid, misselijkheid, braken en urticaria.

Palforzia mag niet worden ingenomen door patiënten met ernstige astma of bij wie die ziekte onvoldoende onder controle is, noch door patiënten die ooit problemen hebben gehad met slikken of maagzuur of die lijden aan ernstige mestcelziekte (een aandoening die allergische reacties veroorzaakt). Het middel mag evenmin worden gebruikt door patiënten die in de afgelopen twee maanden een ernstige allergische reactie hebben gehad. Kinderen tussen 1 en 3 jaar mogen Palforzia niet krijgen als ze in de voorafgaande 12 maanden door voedsel-eiwit geïnduceerd enterocolitis syndroom (FPIES) hadden of als baby's groei- of ontwikkelingsproblemen hadden.

Waarom is Palforzia geregistreerd in de EU?

Uit studies blijkt dat Palforzia kinderen van 1 tot 17 jaar met pinda-allergie kan helpen om pinda-eiwit te verdragen met slechts lichte symptomen. Hoewel er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn over patiënten die in de loop van de behandeling de volwassen leeftijd bereiken, moeten deze patiënten samen met hun arts kunnen beslissen of zij de behandeling al dan niet voortzetten.

De bijwerkingen van Palforzia, waaronder allergische reacties, kunnen worden beheerst door de adviezen voor patiënten en professionele zorgverleners in de productinformatie op te volgen. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Palforzia 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 Palforzia te waarborgen?

Het bedrijf dat Palforzia in de handel brengt, zal patiënten en hun verzorgers en professionele zorgverleners informatie verstrekken over het gebruik van het geneesmiddel en over maatregelen om de risico's ervan te beheersen. Patiënten ontvangen ook een patiëntenkaart die zij altijd bij zich moeten dragen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Palforzia zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

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

Overige informatie over Palforzia

Op 17 december 2020 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Palforzia verleend.

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

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 12-2024.