



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/102191/2015
EMA/H/C/002215

EPAR-samenvatting voor het publiek

Rienso

ferumoxytol

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Rienso. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Rienso vast te stellen.

Wat is Rienso?

Rienso is een ijzerpreparaat dat de werkzame stof ferumoxytol bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader.

Wanneer wordt Rienso voorgeschreven?

Rienso wordt gebruikt voor de behandeling van anemie (laag gehalte aan rode bloedcellen of hemoglobine) die het gevolg is van een tekort aan ijzer bij patiënten met een chronische nieraandoening (langdurige, progressieve verslechtering van de nierfunctie).

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Rienso gebruikt?

Rienso mag uitsluitend worden toegediend wanneer medisch personeel, getraind in het omgaan met een anafylactische shock (een ernstige allergische reactie), en volledige reanimatievoorzieningen beschikbaar zijn.

Rienso wordt toegediend als infusie in een ader gedurende ten minste 15 minuten. Afhankelijk van de ernst van de anemie en het lichaamsgewicht van de patiënt kan een tweede infusie twee tot acht dagen na de eerste dosis worden gegeven. De arts dient zich ervan te vergewissen dat de patiënt gedurende minstens 30 minuten na de infusie wordt geobserveerd met het oog op bijwerkingen.



Het bloed en het ijzergehalte van de patiënten dienen minstens één maand na de behandeling te worden getest. Om een normale hemoglobinewaarde te behouden, mag aan patiënten een herbehandeling met Rienso worden gegeven als wordt bevestigd dat zij een ijzertekort hebben.

Hoe werkt Rienso?

Anemie door ijzertekort komt vaak voor bij patiënten met chronische nieraandoeningen. Het ijzertekort wordt veroorzaakt door vele factoren, zoals een slechte opname van het ijzer dat in voeding aanwezig is.

Ferumoxytol, de werkzame stof in Rienso, bevat ijzer. Wanneer het middel in de bloedbaan komt, wordt het opgenomen door de lever, de milt en het beenmerg, waar het ijzer vervolgens vrijkomt en de uitgeputte ijzervoorraad van het lichaam aanvult. Als de ijzeropslag weer gevuld is, kan het lichaam meer hemoglobine produceren, wat ertoe bijdraagt de anemie te verhelpen.

Hoe is Rienso onderzocht?

Rienso is onderzocht in drie grote studies onder 838 patiënten met een chronische nieraandoening en anemie door ijzertekort, en werd vergeleken met een behandeling met oraal toegediend ijzer. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de stijging van het hemoglobinegehalte na vijf weken, gemeten in gram per deciliter (g/dl).

Welke voordelen bleek Rienso tijdens de studies te hebben?

Rienso was werkzaam in het verhogen van het ijzergehalte dan de behandeling met oraal toegediend ijzer. In alle drie de studies hadden de patiënten die Rienso namen gemiddeld een grotere stijging van het hemoglobinegehalte: 1,2 g/dl versus 0,5 g/dl, 0,8 g/dl versus 0,2 g/dl en 1,0 g/dl versus 0,5 g/dl.

Welke risico's houdt het gebruik van Rienso in?

In de studies werden bij 7,9% van de patiënten die Rienso kregen bijwerkingen waargenomen, waarvan 0,2% als ernstig werd beschouwd. De meest voorkomende bijwerkingen waren maagdarmsymptomen (diarree, obstipatie, misselijkheid en braken), hoofdpijn, duizeligheid en hypotensie (lage bloeddruk), die alle bij minder dan 2,5% van de patiënten optraden. Soms kwamen ernstige overgevoeligheid (allergische reactie) of hypotensie voor (0,2% van de patiënten). Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Rienso.

Rienso mag niet worden gebruikt bij mensen van wie bekend is dat zij voor bepaalde geneesmiddelen allergisch zijn, waaronder een allergie voor ferumoxytol of andere ijzerpreparaten. Het mag evenmin worden gebruikt bij patiënten met ijzerstapeling (te veel ijzer elders in het lichaam) of bij patiënten van wie de anemie niet door ijzertekort wordt veroorzaakt. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Rienso goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Rienso groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel. Rienso bleek beter te werken dan oraal toegediend ijzer voor het behandelen van anemie door ijzertekort bij patiënten met een chronische nieraandoening. De in de studies waargenomen stijging van het hemoglobinegehalte werd door het CHMP beschouwd als een waardevolle verbetering en vergelijkbaar met het resultaat van standaard intraveneuze ijzerpreparaten.

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

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

Daarnaast zal de onderneming die Rienso op de markt brengt, de patiënten en artsen die naar verwachting Rienso gaan gebruiken voorlichtingsmateriaal verstrekken met informatie over het risico op allergische reacties. De onderneming zal ook onderzoek verrichten om dit risico nader te bepalen.

Overige informatie over Rienso

De Europese Commissie heeft op 15 juni 2012 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Rienso verleend.

Het volledige EPAR voor Rienso is 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 Rienso.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 02-2015.