



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53795/2024  
EMA/H/C/005828

## Ryzneuta (*efbemalenograstim alfa*)

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

### Wat is Ryzneuta en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ryzneuta is een geneesmiddel dat de productie van witte bloedcellen stimuleert. Het wordt gebruikt om de duur van neutropenie (lage concentraties neutrofielen, een type witte bloedcel) en het optreden van febriële neutropenie (neutropenie met koorts) te verminderen bij patiënten die cytotoxische chemotherapie krijgen (geneesmiddelen voor de behandeling van kanker door het doden van cellen).

Ryzneuta is niet bedoeld voor gebruik bij patiënten met chronische myeloïde leukemie of myelodysplastische syndromen (aandoeningen waarbij grote aantallen afwijkende bloedcellen worden geproduceerd).

Ryzneuta bevat de werkzame stof efbemalenograstim alfa.

### Hoe wordt Ryzneuta gebruikt?

Ryzneuta is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met de behandeling van kanker of bloedziekten. Het middel wordt ten minste 24 uur na het einde van elke chemotherapiecyclus toegediend als injectie onder de huid.

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

### Hoe werkt Ryzneuta?

Chemotherapie kan neutropenie veroorzaken, waardoor het risico op infecties kan toenemen. De werkzame stof in Ryzneuta, efbemalenograstim alfa, lijkt sterk op een eiwit dat 'granulocytkoloniestimulerende factor' (G-CSF) wordt genoemd en dat betrokken is bij de productie van witte bloedcellen in het beenmerg. Ryzneuta werkt als G-CSF en helpt het beenmerg meer witte bloedcellen aan te maken en daarmee de neutropenie te behandelen.

### Welke voordelen bleek Ryzneuta tijdens de studies te hebben?

De voordelen van Ryzneuta werden onderzocht in drie hoofdstudies onder patiënten die myelotoxische chemotherapie (geneesmiddelen voor de behandeling van kanker die bloedcellen doden) kregen

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



toegediend met het oog op de behandeling van borstkanker. In de studies werd het aantal dagen gemeten waarin de patiënten na aanvang van de chemotherapie ernstige neutropenie vertoonden.

In een studie onder 122 patiënten ondervonden degenen die Ryzneuta kregen een ernstige vorm van neutropenie gedurende gemiddeld 2,9 dagen minder dan patiënten die placebo (een schijnbehandeling) kregen: respectievelijk 1,3 dagen en 3,9 dagen.

In een tweede studie onder 393 patiënten werden patiënten die Ryzneuta kregen vergeleken met patiënten die pegfilgrastim kregen (een ander geneesmiddel voor de behandeling van neutropenie dat, zoals Ryzneuta, ook eenmaal per chemotherapiecyclus wordt toegediend): beide groepen ondervonden gemiddeld gedurende 0,2 dagen een ernstige vorm van neutropenie.

Een derde studie werd uitgevoerd onder 242 vrouwen die na een operatie voor borstkanker chemotherapie nodig hadden. In deze studie ondervonden patiënten die Ryzneuta kregen en patiënten die filgrastim kregen (een ander geneesmiddel voor de behandeling van neutropenie, dat eenmaal daags wordt toegediend) gemiddeld gedurende 0,7 dagen een ernstige vorm van neutropenie.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Ryzneuta in?**

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

De bijwerkingen van Ryzneuta betreffen voornamelijk pijn in botten en spieren. De meest voorkomende bijwerking (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is botpijn. Andere bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn pijn in de rug, gewrichten en ledematen (armen, handen, benen en voeten).

## **Waarom is Ryzneuta geregistreerd in de EU?**

Bij patiënten die chemotherapie kregen om hun kanker te behandelen, verminderde Ryzneuta de duur van de ernstige vorm van neutropenie in vergelijking met pegfilgrastim en filgrastim (andere beschikbare behandelingen) en er werden geen nieuwe veiligheidsproblemen vastgesteld in vergelijking met wat bekend is van andere geneesmiddelen met G-CSF die in de klinische praktijk worden gebruikt. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Ryzneuta 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 Ryzneuta te waarborgen?**

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

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

## Overige informatie over Ryzneuta

Meer informatie over Ryzneuta is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryzneuta](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryzneuta).