

EMA/377399/2017
EMA/H/C/002157

EPAR-samenvatting voor het publiek

Skilarence

dimethylfumaraat

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

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

Wat is Skilarence en wanneer wordt het voorgeschreven?

Skilarence is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van plaque-psoriasis, een ziekte die verdikte, rode en ontstoken huidgebieden met schilferige plekken veroorzaakt. Het middel wordt gebruikt bij patiënten met matige of ernstige ziekte voor wie direct op de huid aangebrachte behandelingen niet goed genoeg werken.

Skilarence bevat de werkzame stof dimethylfumaraat.

Hoe wordt Skilarence gebruikt?

Skilarence is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en dient te worden gebruikt onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de diagnosestelling en behandeling van psoriasis.

Skilarence is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (30 en 120 mg). De aanvangsdosis is 30 mg eenmaal daags en deze dosis wordt elke week volgens het in de bijsluiter aangegeven schema verhoogd totdat de psoriasis begint af te nemen of totdat de patiënt de maximale dosis van 240 mg driemaal daags gebruikt. Tabletten dienen tijdens of direct na een maaltijd in hun geheel te worden doorgeslikt. De arts kan de dosis verlagen wanneer de psoriasis onder controle is gebracht.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.



Hoe werkt Skilarence?

Psoriasis is het gevolg van overmatige activiteit van het immuunsysteem (afweersysteem) van het lichaam. De werkzame stof in Skilarence, dimethylfumaraat, vermindert de activiteit van het immuunsysteem. Er wordt aangenomen dat het middel inwerkt op T-cellen (een type witte bloedcel dat deel uitmaakt van het immuunsysteem), om te voorkomen dat deze cellen stoffen produceren die ontsteking veroorzaken en tot psoriasis leiden.

Welke voordelen bleek Skilarence tijdens de studies te hebben?

In een hoofdstudie waarbij 704 patiënten met matige tot ernstige plaque-psoriasis betrokken waren, werd geconstateerd dat Skilarence effectiever was dan een placebo (schijnbehandeling) bij het behandelen van de ziekte en even effectief was als Fumaderm (een psoriasis-middel dat dimethylfumaraat en mono-ethylfumaraat bevat). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het percentage patiënten bij wie een afname van 75% in de score voor de ernst van de ziekte werd bereikt. Na 16 weken behandeling was bij 37% van de patiënten die Skilarence gebruikten deze afname bereikt, vergeleken met 15% bij de patiënten die een placebo en 40% bij de patiënten die Fumaderm gebruikten.

Welke risico's houdt het gebruik van Skilarence in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Skilarence (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn effecten op het spijsverteringsstelsel (diarree, opgeblazen gevoel, buikpijn en misselijkheid), opvliegers (rood worden van de huid) en lage concentraties van lymfocyten (een type witte bloedcellen) of van witte bloedcellen in het algemeen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Skilarence.

Skilarence mag niet worden gebruikt bij patiënten die ernstige problemen met het spijsverteringsstelsel, de lever of de nieren hebben. Het mag ook niet worden gebruikt bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

Waarom is Skilarence goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Skilarence groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Het CHMP was van mening dat de hoofdstudie de werkzaamheid van Skilarence op korte termijn heeft aangetoond en dat uit gepubliceerde studies met vergelijkbare geneesmiddelen blijkt dat de werkzaamheid bij verder gebruik gehandhaafd blijft. De meeste bijwerkingen zijn licht of matig van ernst. Omdat Skilarence de activiteit van het immuunsysteem vermindert, is er risico op ernstige infecties, waaronder progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML, een herseninfectie), maar het risico hierop kan tot een minimum worden beperkt door regelmatig witte bloedceltellingen te onderzoeken en de behandeling indien nodig stop te zetten.

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

Het bedrijf dat Skilarence op de markt brengt zal voorlichtingsmateriaal verstrekken aan professionele zorgverleners over het risico op ernstige infecties, ook over PML en het minimaliseren van het risico hierop.

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

Overige informatie over Skilarence

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Skilarence zijn 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 Skilarence.