

EMA/357752/2018
EMEA/H/C/003708

Sylvant (*siltuximab*)

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

Wat is Sylvant en wanneer wordt het voorgeschreven?

Sylvant is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het behandelen van multicentrische ziekte van Castleman bij volwassenen die niet zijn geïnfecteerd met humaan immunodeficiëntievirus (hiv) en humaan herpesvirus-8 (hhv-8).

De ziekte van Castleman is een aandoening van het lymfestelsel (een netwerk van vaten die vocht van de weefsels via de lymfeklieren naar de bloedbaan transporteren) waarbij cellen in lymfeklieren abnormaal gaan groeien, wat goedaardige tumoren veroorzaakt. Multicentrisch betekent dat de ziekte meerdere lymfeklieren evenals andere organen in het lichaam treft. Mogelijke symptomen omvatten vermoeidheid, nachtelijk zweten, koorts, perifere neuropathie (spelden- en naaldenprikgevoel door zenuwbeschadiging) en zwelling van lever en milt.

De ziekte van Castleman is zeldzaam, en Sylvant werd op 30 november 2007 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Sylvant bevat de werkzame stof siltuximab.

Hoe wordt Sylvant gebruikt?

Sylvant is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling dient te worden gegeven door hiervoor gekwalificeerde professionele zorgverleners en onder passend medisch toezicht. Het middel wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader. De aanbevolen dosis is 11 mg per kilogram lichaamsgewicht en de infusie dient ongeveer één uur te duren. Sylvant wordt om de drie weken toegediend, totdat de patiënt niet langer baat heeft bij de behandeling.

Tijdens de eerste 12 maanden van de behandeling dient de patiënt vóór elke dosis Sylvant een bloedtest te ondergaan, en daarna elke negen weken; het kan nodig zijn de behandeling uit te stellen bij patiënten van wie de bloedtests afwijkend zijn of die bepaalde bijwerkingen hebben.

Zie de samenvatting van de productkenmerken of neem contact op met een arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Sylvant.

Hoe werkt Sylvant?

De werkzame stof in Sylvant, siltuximab, is een monoklonaal antilichaam, dat wil zeggen een soort eiwit dat een specifieke structuur in het lichaam (een antigeen) herkent en zich daaraan bindt. Sylvant is zo ontwikkeld dat het zich bindt aan het eiwit interleukine 6 in het lichaam (IL-6). Patiënten met de ziekte van Castleman produceren te veel IL-6 en aangenomen wordt dat dit bijdraagt aan de abnormale groei van bepaalde cellen in de lymfeklieren. Door zich te binden aan IL-6 blokkeert siltuximab de activiteit hiervan en stopt het de abnormale celgroei, waardoor de grootte van de lymfeklieren en de symptomen van de ziekte afnemen.

Welke voordelen bleek Sylvant tijdens de studies te hebben?

Sylvant is onderzocht in één hoofdstudie onder 79 volwassenen met multicentrische ziekte van Castleman die geen hiv- of hhv-8-infectie hadden. Het effect van het geneesmiddel werd vergeleken met een placebo (een schijnbehandeling) en de belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was het percentage patiënten dat gedurende ten minste 18 weken op de behandeling reageerde, zoals aangetoond door een afname met 50% ('partiële respons') of volledig verdwijnen ('complete respons') van tumoren en symptomen van de ziekte.

Sylvant was werkzaamere dan placebo bij het verminderen van tumorgrootte en ziektesymptomen: 17 van de 53 patiënten die Sylvant kregen vertoonden een partiële respons en één patiënt vertoonde een complete respons, tegenover geen van de 26 patiënten die een placebo kregen. Dit effect hield bijna één jaar aan.

Welke risico's houdt het gebruik van Sylvant in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Sylvant (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) zijn infecties (inclusief infecties van de bovenste luchtwegen, zoals van de keel en neus), jeuk, huiduitslag, gewrichtspijn en diarree. De ernstigste bijwerking is anafylactische reactie (een hevige allergische reactie).

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

Waarom is Sylvant geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Sylvant groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Het Bureau heeft geconcludeerd dat Sylvant een gunstig effect blijkt te hebben door tumorgrootte en symptomen bij patiënten met multicentrische ziekte van Castleman te verminderen, en dat dit positieve effect in de loop van de tijd lijkt aan te houden. Het Bureau heeft ook erkend dat er een onvervulde medische behoefte voor deze patiënten bestaat. De bijwerkingen van Sylvant werden als aanvaardbaar beschouwd, maar er moeten nog meer langetermijngegevens worden verzameld.

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

Het bedrijf dat Sylvant in de handel brengt is verplicht om een patiëntenregister op te zetten om nadere gegevens te verstrekken over de veiligheid op lange termijn. Het bedrijf zal ervoor zorgen dat alle professionele zorgverleners die het geneesmiddel naar verwachting zullen gebruiken worden voorzien van informatie over hoe ze hun patiënten in het register kunnen opnemen.

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Sylvant continu in de gaten gehouden. Bijwerkingen waargenomen voor Sylvant worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Sylvant

Sylvant heeft op 22 mei 2014 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Sylvant is te vinden op de website van het Europees

Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 06-2018.