



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169600/2026
EMA/H/C/006539

Vijoice (*alpelisib*)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Vijoice en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Vijoice en wanneer wordt het voorgeschreven?

Vijoice wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige of levensbedreigende PROS-aandoeningen (uit het PIK3CA-gerelateerd overgroeispectrum) bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar die een systemische (op het hele lichaam gerichte) behandeling nodig hebben.

PROS is een diverse groep zeldzame genetische aandoeningen die een ongecontroleerde groei van bepaalde weefsels in het lichaam veroorzaken, wat leidt tot misvormingen en verwondingen van de huid, botten, zacht weefsel, bloedvaten en hersenen.

PROS is zeldzaam, en Vijoice werd op 26 maart 2021 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op de [website](#) van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Vijoice bevat de werkzame stof alpelisib.

Hoe wordt Vijoice gebruikt?

De behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van PROS-patiënten.

Vijoice is verkrijgbaar in de vorm van tabletten en granulaat en moet via de mond worden ingenomen. Het middel wordt eenmaal daags ingenomen, onmiddellijk na een maaltijd en elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip. Patiënten die moeite hebben met het doorslikken van tabletten, kunnen de tabletten verpulveren en in water oplossen volgens de instructies in de bijsluiter. De behandeling wordt voortgezet zolang de toestand van de patiënt niet verslechtert en er geen onaanvaardbare bijwerkingen optreden.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Vijoice.

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

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

An agency of the European Union



Hoe werkt Vioice?

PROS wordt veroorzaakt door mutaties in het PIK3CA-gen die leiden tot de aanmaak van een abnormale vorm van het enzym 'PI3-kinase', dat betrokken is bij de celgroei. Deze abnormale vorm van PI3-kinase veroorzaakt de overgroei in aangetaste weefsels en de misvormingen die worden waargenomen bij mensen met PROS.

De werkzame stof in Vioice, alpelisib, is een PI3-kinaseremmer die werkt door de werking van het enzym te blokkeren en zo de abnormale groei van weefsels te verminderen.

Welke voordelen bleek Vioice tijdens de studies te hebben?

Uit een hoofdstudie, die een beoordeling van de medische dossiers van patiënten vanaf 2 jaar omvatte, bleek dat behandeling met Vioice de omvang van abnormale weefselovergroei verminderde.

De patiënten vertoonden ernstige of levensbedreigende symptomen van PROS die systemische behandeling vereisten, en in de studie werd gekeken naar het aantal patiënten bij wie na 24 weken behandeling sprake was van een afname van ten minste 20 % in de omvang van één tot drie abnormale woekeringen of laesies. Van de 32 patiënten die na 24 weken werden beoordeeld, reageerde 37,5 % (12 van de 32) op de behandeling met Vioice.

De studies die met Vioice zijn uitgevoerd, worden nader beschreven in het beoordelingsrapport van het geneesmiddel.

Welke bijwerkingen en beperkende voorwaarden gaan gepaard met Vioice?

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Vioice (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hyperglykemie (hoge bloedglucosespiegel), verminderde eetlust, diarree, braken, hoofdpijn, stomatitis (ontsteking van het mondslijmvlies), misselijkheid, buikpijn, huiduitslag, dermatitis (ontsteking van de huid), droge huid, haaruitval, lage concentraties fosfaat en calcium in het bloed, hoge concentraties creatinine, glucose, geglycosyleerd hemoglobine en lipase (een enzym dat vetten afbreekt) in het bloed.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. De meest voorkomende ernstige bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn dehydratie en hyperglykemie bij volwassenen, en diarree, hoofdpijn en huiduitslag bij kinderen.

Waarom is Vioice geregistreerd in de EU?

Vóór de goedkeuring van Vioice bestond er geen ander geregistreerd geneesmiddel voor PROS en bestond de behandeling uit ondersteunende zorg, waaronder chirurgische ingrepen en procedures om woekerende bloedvaten te blokkeren.

Uit een beoordeling van medische dossiers bleek dat behandeling met Vioice de omvang van abnormale weefselovergroei verkleinde. De bij gebruik van Vioice waargenomen bijwerkingen kunnen worden beheerst met passende monitoring en behandeling.

Er is een voorwaardelijke registratie voor het gebruik van Vioice in de EU verleend. Dit betekent dat het middel is goedgekeurd op basis van minder volledige gegevens dan gewoonlijk, omdat het voldoet aan een on vervulde medische behoefte. Het Europees Geneesmiddelenbureau is van mening dat het voordeel van het in een vroeger stadium verkrijgbaar zijn van het geneesmiddel groter is dan de risico's die gepaard gaan met het gebruik ervan in afwachting van verder bewijs.

Het bedrijf moet aanvullende gegevens over Vioice overleggen. Om de voordelen en de veiligheid van alpelisib verder te bevestigen, moet het bedrijf de definitieve resultaten van een lopende studie onder volwassenen en kinderen met PROS indienen. Het Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventuele nieuw beschikbare informatie beoordelen.

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

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

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

Overige informatie over Vioice

Op 15 juli 2026 is een in de hele EU geldige voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van Vioice verleend.

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw [nationale bevoegde instantie](#).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 07-2026.