



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 augustus 2023
EMA/390287/2023

Intrekking van de vergunning voor het geneesmiddel tegen sikkelcelziekte Adakveo

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Europees Geneesmiddelenbureau heeft op 26 mei 2023 aanbevolen de vergunning voor het in de handel brengen van Adakveo (crizanlizumab) in te trekken. Adakveo was een geneesmiddel dat werd gebruikt ter preventie van pijnlijke crises (zogenaamde vaso-occlusieve crises) bij patiënten van 16 jaar en ouder met sikkelcelziekte.

Deze aanbeveling vloeide voort uit een beoordeling waarbij het CHMP tot de conclusie was gekomen dat de voordelen van het geneesmiddel niet opwogen tegen de risico's ervan. Bij die beoordeling werden de resultaten van het STAND-onderzoek onder de loep genomen, dat was verricht om de werkzaamheid en veiligheid van Adakveo te vergelijken met die van placebo (een schijnbehandeling) bij patiënten die eerder pijnlijke crises hadden gehad die tot de consultatie van een arts hadden geleid.

Uit het onderzoek bleek dat Adakveo het aantal pijnlijke crises waarbij een arts moet worden geraadpleegd niet vermindert. Bij de patiënten die met Adakveo werden behandeld, was er in het eerste behandelingsjaar sprake van gemiddeld 2,5 pijnlijke crises met een aansluitende medische consultatie, tegenover 2,3 crises in de placebogroep.

Bovendien bedroeg het gemiddelde aantal crises waarbij een arts moest worden geraadpleegd of de patiënt thuis moest worden behandeld 4,7 bij Adakveo, tegenover 3,9 bij placebo.

Voor zijn beoordeling bestudeerde het CHMP ook gegevens uit andere onderzoeken, een programma met gecontroleerde toegang en praktijksituaties. De betrokken onderzoeken vertoonden echter verschillende beperkingen, zoals het ontbreken van een vergelijkingsmiddel, en slaagden er niet in om de werking van Adakveo aan te tonen of de negatieve resultaten van het STAND-onderzoek te compenseren.

Wat de veiligheid van het middel betreft, leverde het STAND-onderzoek geen nieuwe zorgpunten op. In het onderzoek werd wel een hoger aantal ernstige behandelingsgerelateerde bijwerkingen waargenomen bij Adakveo dan bij placebo. Het CHMP is daarom tot de conclusie gekomen dat de voordelen van het middel niet opwegen tegen de risico's waarmee het gepaard gaat.

Op het moment dat de handelsvergunning werd toegekend, bleek uit de gegevens dat Adakveo werkzaam was bij het verminderen van het aantal pijnlijke crises bij patiënten met sikkelcelziekte. De beschikbare gegevens waren echter beperkt en er bestond enige onzekerheid over de mate van werkzaamheid van het geneesmiddel.



Om die reden had het Geneesmiddelenbureau bij het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen van Adakveo in oktober 2020 als voorwaarde gesteld dat het STAND-onderzoek zou worden uitgevoerd. Aangezien de resultaten van het STAND-onderzoek de eerder waargenomen voordelen van Adakveo niet bevestigen, is het CHMP tot de conclusie gekomen dat de voordelen ervan niet opwegen tegen de risico's waarmee het gepaard gaat en heeft het aanbevolen om de vergunning voor het in de handel brengen van dit middel in de EU in te trekken.

Naar aanleiding van de aanbeveling van het CHMP heeft de Europese Commissie op 3 augustus 2023 een juridisch bindend besluit genomen. Patiënten die vragen hebben, dienen contact op te nemen met hun arts, verpleegkundige of apotheker.

Informatie voor patiënten

- Uit een recent onderzoek is gebleken dat het gebruik van Adakveo bij patiënten met sikkelcelziekte niet zorgt voor een vermindering van het aantal pijnlijke crises waarbij een arts moet worden geraadpleegd of de patiënt thuis moet worden behandeld.
- Vanwege deze recente onderzoeksresultaten wordt Adakveo in de EU uit de handel genomen en zullen er geen nieuwe patiënten met het geneesmiddel worden behandeld.
- Als u momenteel met Adakveo wordt behandeld, maak dan zo snel mogelijk een afspraak met uw arts om alternatieve behandelingsopties te bespreken.
- Met eventuele vragen kunt u terecht bij uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Informatie voor professionele zorgverleners

- Het sikkelcelgeneesmiddel Adakveo (crizanlizumab) wordt in de EU uit de handel genomen omdat het klinische voordeel ervan niet door een recent onderzoek wordt ondersteund.
- Uit het STAND-onderzoek bleek geen verschil tussen Adakveo (2,49, 95 %-BI [1,90, 3,26]) en placebo (2,30, 95 %-BI [1,75, 3,01]) wat betreft de op jaarbasis berekende aantallen vaso-occlusieve crises met een aansluitende medische consultatie gedurende het eerste jaar. Met betrekking tot het aantal crises waarbij een arts moest worden geraadpleegd of de patiënt thuis moest worden behandeld werden vergelijkbare resultaten waargenomen, namelijk 4,7, 95 %-BI (3,60, 6,14) bij Adakveo tegenover 3,9, 95 %-BI (3,00; 5,01) bij placebo.
- Professionele zorgverleners mogen geen nieuwe behandelingen met Adakveo starten.
- Patiënten die momenteel met Adakveo worden behandeld, dienen er door een professionele zorgverlener van op de hoogte te worden gesteld dat het geneesmiddel uit de handel wordt genomen en wat de redenen daarvoor zijn. Zij dienen informatie te krijgen over alternatieve behandelingsopties.

Professionele zorgverleners die het geneesmiddel voorschrijven, verstrekken of toedienen hebben een rechtstreekse kennisgeving (DHPC) ontvangen waarin de bovenstaande aanbevelingen zijn opgenomen. De DHPC is ook gepubliceerd op een [speciale pagina](#) op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Meer over het geneesmiddel

Adakveo is een geneesmiddel dat wordt gebruikt ter preventie van pijnlijke crises bij patiënten van 16 jaar en ouder met sikkelcelziekte, een genetische aandoening waarbij de rode bloedcellen stijf en plakkerig worden en van schijfjes in halvemaanvormige cellen veranderen (die lijken op sikkels).

Meer informatie over het geneesmiddel is te vinden op de [website van het Geneesmiddelenbureau](#).

Meer over de procedure

De beoordeling van Adakveo werd op verzoek van de Europese Commissie ingeleid krachtens artikel 20 van Verordening (EG) nr. 726/2004.

De beoordeling werd uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP), dat verantwoordelijk is voor alle vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het CHMP heeft het advies van het Geneesmiddelenbureau goedgekeurd. Het advies van het CHMP werd toegezonden aan de Europese Commissie, die een definitief juridisch bindend besluit nam dat in alle EU-lidstaten van toepassing is.