



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/38663/2017
EMA/H/C/001207

EPAR-samenvatting voor het publiek

Cinryze

C1-remmer (humaan)

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Cinryze. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Cinryze vast te stellen.

Wat is Cinryze en wanneer wordt het voorgeschreven?

Cinryze is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om aanvallen van angio-oedeem (zwellings) te behandelen bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan twee jaar met hereditair angio-oedeem. Het middel wordt ook gebruikt om te voorkomen dat angio-oedeemaanvallen optreden als gevolg van medische, tandheelkundige of chirurgische ingrepen. Patiënten met hereditair angio-oedeem hebben aanvallen van zwellingen die overal in het lichaam kunnen optreden, bijvoorbeeld in het gezicht of de ledematen of rond de darm, en die hinder en pijn veroorzaken.

Cinryze wordt tevens voor routinepreventie gebruikt bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan zes jaar die vaak ernstige angio-oedeemaanvallen hebben en voor wie preventie met orale geneesmiddelen niet geschikt is of bij patiënten van wie de aanvallen niet goed kunnen worden behandeld.

Cinryze bevat de werkzame stof C1-remmer (humaan).

Hoe wordt Cinryze gebruikt?

Cinryze is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling dient te worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van hereditair angio-oedeem.

Cinryze is beschikbaar in de vorm van een poeder en oplosmiddel waarvan een oplossing wordt gemaakt voor inspuiting in een ader.

Voor de behandeling van angio-oedeemaanvallen bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan twee jaar die meer dan 25 kg wegen, worden de patiënt bij de eerste tekenen van een angio-

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



oedeemaanval 1 000 eenheden toegediend. Indien de patiënt na één uur niet voldoende heeft gereageerd, of eerder in geval van een aanval ter hoogte van het strottenhoofd of als pas laat met de behandeling is begonnen, kan een tweede dosis van 1 000 eenheden worden gegeven. Bij kinderen in de leeftijd van 2 tot 11 jaar die tussen 10 en 25 kg wegen, wordt de dosis beperkt tot 500 eenheden.

Voor preventie voorafgaand aan een medische, tandheelkundige of chirurgische ingreep bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan twee jaar die meer dan 25 kg wegen, wordt een dosis van 1 000 eenheden Cinryze toegediend tijdens het etmaal vóór de ingreep. Bij kinderen in de leeftijd van 2 tot 11 jaar die tussen 10 en 25 kg wegen, wordt de dosis beperkt tot 500 eenheden.

Voor routinepreventie bij volwassenen en adolescenten wordt Cinryze om de drie of vier dagen toegediend in een dosis van 1 000 eenheden. Bij kinderen in de leeftijd van 6 tot 11 jaar wordt de dosis beperkt tot 500 eenheden. De arts dient regelmatig te beoordelen of de routinepreventie nog nodig is en kan de frequentie van de injecties of de dosis bijstellen, afhankelijk van de reactie van de patiënt.

De arts kan besluiten dat verzorgers en patiënten de injectie zelf mogen toedienen, mits hun dat goed is aangeleerd.

Hoe werkt Cinryze?

Humane C1-remmer, de werkzame stof in Cinryze, is een eiwit dat uit menselijk bloed wordt bereid.

Het C1-remmereiwit is nodig om het 'complement'- en het 'contact'-systeem (eiwitverzamelingen in het bloed die infecties bestrijden en ontsteking veroorzaken) te reguleren. Bij patiënten met een lage spiegel van dit eiwit zijn beide systemen overmatig actief, waardoor de symptomen van angio-oedeem optreden. Cinryze wordt gebruikt om de ontbrekende C1-remmer te vervangen, zodat het tekort wordt gecorrigeerd en aanvallen van angio-oedeem worden voorkomen of behandeld.

Welke voordelen bleek Cinryze tijdens de studies te hebben?

In twee hoofdstudies onder patiënten met hereditair angio-oedeem, van wie de meesten volwassenen waren, was Cinryze werkzamer dan placebo voor het behandelen en voorkomen van angio-oedeemaanvallen. In de eerste studie werd Cinryze of placebo (een schijnbehandeling) gebruikt om angio-oedeemaanvallen te behandelen bij 71 patiënten. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was daarbij de tijd dat het duurde voordat de symptomen begonnen te verbeteren. Bij meer dan 50% van de patiënten die Cinryze kregen, traden binnen twee uur na de start van de behandeling verbeteringen op, tegenover 33% van de patiënten die placebo kregen.

In de tweede studie, waaraan 24 patiënten uit de eerste studie meededen, werd gekeken naar het aantal aanvallen gedurende een periode van twaalf weken waarin de patiënten Cinryze of placebo kregen als preventie. De patiënten die voor de tweede studie werden uitgekozen, waren patiënten met veelvuldige aanvallen, gemiddeld minstens twee aanvallen per maand. De patiënten die met Cinryze werden behandeld, hadden in een periode van twaalf weken gemiddeld 6,1 aanvallen, tegenover 12,7 voor de patiënten die placebo kregen.

Het bedrijf verstreekte gegevens over het gebruik van Cinryze bij 91 volwassenen en kinderen met hereditair angio-oedeem ter voorkoming van aanvallen bij een medische, chirurgische of tandheelkundige ingreep. Cinryze was doeltreffend in het voorkómen van aanvallen die voortvloeien uit dergelijke ingrepen: in 98% van de gevallen deed zich in de eerste 72 uur na de ingreep geen aanval voor.

Er werden ook twee hoofdstudies uitgevoerd onder kinderen in de leeftijd van 6 tot 11 jaar. In de eerste studie werd Cinryze ingezet om angio-oedeemaanvallen te behandelen bij negen kinderen met hereditair angio-oedeem. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was daarbij de tijd dat het duurde voordat de symptomen begonnen te verbeteren. Alle patiënten kregen Cinryze en bij ieder van hen traden binnen vier uur na de start van de behandeling verbeteringen op.

In de tweede studie werd Cinryze ter preventie toegediend aan zes kinderen met hereditair angio-oedeem. Gedurende de twaalf weken behandeling met Cinryze deden zich gemiddeld minder aanvallen voor dan in de periode vóór Cinryze, en de aanvallen waren minder ernstig, duurden minder lang en vergden minder behandeling.

Er werden ook ondersteunende gegevens verstrekt over de werkzaamheid van Cinryze bij kinderen tussen 2 en 5 jaar oud.

Welke risico's houdt het gebruik van Cinryze in?

De enige veelvoorkomende bijwerking die in studies met Cinryze is waargenomen (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten) is huiduitslag, die niet ernstig is en zich doorgaans op de armen, borst, buik of de injectieplaats voordoet. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Cinryze.

Waarom is Cinryze goedgekeurd?

Het CHMP heeft op basis van het bewijsmateriaal uit de studies geconcludeerd dat de voordelen van Cinryze groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

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

Het bedrijf dat Cinryze vervaardigt, zal ervoor zorgen dat in alle lidstaten professionele zorgverleners die naar verwachting Cinryze zullen voorschrijven, een voorlichtingspakket krijgen dat hen leert om verzorgers en patiënten die het geneesmiddel thuis gaan toedienen goed daarin te oefenen. Tevens zal er een instructiefolder voor patiënten komen, die ze thuis dienen te bewaren.

Bovendien zal het bedrijf een patiëntenregister bijhouden om aanvullende gegevens te verzamelen over de veiligheid op lange termijn en over de manier waarop het geneesmiddel in de praktijk wordt gebruikt.

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

Overige informatie over Cinryze

De Europese Commissie heeft op 15 juni 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Cinryze verleend.

Het volledige EPAR voor Cinryze is 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 Cinryze.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 1-2017.