



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/591446/2019
EMA/H/C/005158

Kromeya (*adalimumab*)

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

Wat is Kromeya en wanneer wordt het voorgeschreven?

Kromeya is een geneesmiddel dat inwerkt op het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem) en wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- plaque-psoriasis (een ziekte die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt);
- artritis psoriatica (een ziekte die rode, schilferige plekken op de huid met ontsteking van de gewrichten veroorzaakt);
- reumatoïde artritis (een ziekte die ontsteking van de gewrichten veroorzaakt);
- axiale spondyloartritis (ontsteking van de wervelkolom die rugpijn veroorzaakt), waaronder spondylitis ankylopoetica en wanneer röntgenonderzoek geen ziekte laat zien maar er wel duidelijke tekenen van ontsteking aanwezig zijn;
- polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en actieve enthesitis-gerelateerde artritis (twee zeldzame ziekten die ontsteking in de gewrichten veroorzaken);
- ziekte van Crohn (een ziekte die ontstekingen van de darm veroorzaakt);
- colitis ulcerosa (een ziekte die ontstekingen en zweren in de darmwand veroorzaakt);
- niet-besmettelijke uveïtis (ontsteking van het vaatvlies onder het oogwit).

Kromeya wordt meestal gebruikt bij volwassenen wanneer hun aandoening ernstig of matig ernstig is dan wel verergert, of wanneer patiënten geen andere behandelingen kunnen ondergaan. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Kromeya bij de verschillende aandoeningen, en over een eventueel gebruik van het middel bij kinderen.

Kromeya bevat de werkzame stof adalimumab en is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Kromeya in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Humira is het

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



referentiegeneesmiddel voor Kromeya. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Kromeya gebruikt?

Kromeya is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor onderhuidse injectie in een voorgevulde spuit of pen en wordt doorgaans om de twee weken toegediend. De dosis en frequentie van de injectie zijn afhankelijk van de te behandelen aandoening. De dosis voor een kind wordt doorgaans berekend aan de hand van het gewicht van het kind. Na oefening kunnen patiënten of hun verzorgers Kromeya zelf injecteren als hun arts dit passend acht.

Kromeya is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts met ervaring in de behandeling van de aandoeningen waarvoor Kromeya wordt gebruikt. Oogartsen die uveïtis behandelen, dienen ook advies te vragen aan artsen die ervaring hebben met het gebruik van adalimumab.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Kromeya.

Hoe werkt Kromeya?

De werkzame stof in Kromeya, adalimumab, is een monoklonaal antilichaam (een type eiwit) dat zodanig is ontwikkeld dat het een stof in het lichaam met de naam tumornecrosefactor (TNF) herkent en zich hieraan bindt. TNF is betrokken bij het veroorzaken van ontsteking en komt in hoge concentraties voor bij patiënten die lijden aan de aandoeningen waarvoor Kromeya is bedoeld. Door zich aan TNF te binden blokkeert adalimumab de werking ervan en vermindert het de ontsteking en andere symptomen van de aandoeningen.

Welke voordelen bleek Kromeya tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Kromeya werd vergeleken met het referentiegeneesmiddel Humira, is gebleken dat de werkzame stof in Kromeya sterk vergelijkbaar is met die in Humira in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Kromeya en toediening van Humira vergelijkbare concentraties van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Voorts heeft een studie onder 443 patiënten met plaque-psoriasis aangetoond dat Kromeya even werkzaam is als Humira om de aandoening onder controle te krijgen. Deze studie vergeleek de twee geneesmiddelen die om de twee weken werden toegediend via onderhuidse injectie: na 16 weken vertoonde 90 % van degenen die met Kromeya werden behandeld en 92 % van degenen die met Humira werden behandeld een vermindering van de verschijnselen en symptomen van psoriasis van minstens 75 %.

Omdat Kromeya een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid en veiligheid van adalimumab die met Humira zijn uitgevoerd niet allemaal te worden herhaald voor Kromeya.

Welke risico's houdt het gebruik van Kromeya in?

De veiligheid van Kromeya is beoordeeld en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Humira. De meest voorkomende bijwerkingen van adalimumab (die bij meer dan 1 op de 10 patiënten kunnen optreden) zijn infecties (waaronder in de neus, de keel en de

bijholtes), reacties op de injectieplaats (roodheid, jeuk, bloeding, pijn of zwelling), hoofdpijn en spieren botpijn.

Zoals andere geneesmiddelen uit dezelfde klasse kan Kromeya het vermogen van het immuunsysteem om infecties en kanker te bestrijden aantasten, en er zijn enkele gevallen waargenomen van ernstige infecties en bloedkanker bij patiënten die adalimumab gebruikten.

Andere zeldzame ernstige bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 1 000 mensen kunnen optreden) zijn het onvermogen van beenmerg om bloedcellen te produceren, zenuwstoornis, lupus en lupusachtige aandoeningen (waarbij het immuunsysteem het eigen weefsel van de patiënt aanvalt en daarbij ontsteking en orgaanschade veroorzaakt) en het syndroom van Stevens-Johnson (een levensbedreigende reactie met griepachtige symptomen en pijnlijke huiduitslag die de huid, mond, ogen en geslachtsorganen aantast).

Kromeya mag niet worden gebruikt bij patiënten met actieve tuberculose of andere ernstige infecties, noch bij patiënten met matig tot ernstig hartfalen (onvermogen van het hart om voldoende bloed door het lichaam te pompen).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en belangrijke voorwaarden voor Kromeya.

Waarom is Kromeya geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat Kromeya, overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars, in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Humira en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Bovendien hebben studies naar psoriasis aangetoond dat Kromeya even werkzaam is als Humira.

Al deze gegevens werden voldoende geacht voor de conclusie dat Kromeya zich in termen van werkzaamheid en veiligheid bij de goedgekeurde toepassingen op dezelfde manier zal gedragen als Humira. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Humira, de voordelen van Kromeya groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

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

Patiënten die met Kromeya worden behandeld, moeten een herinneringskaart krijgen met informatie over de veiligheid van het geneesmiddel.

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Kromeya continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Kromeya worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Kromeya

Kromeya heeft op 2 april 2019 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Kromeya is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Kromeya.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2019.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd