



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/653987/2017  
EMA/H/C/002813

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

### Nuwiq

#### simoctocog alfa

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Nuwiq. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Nuwiq.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Nuwiq.

### Wat is Nuwiq en wanneer wordt het voorgeschreven?

Nuwiq is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het behandelen en voorkomen van bloedingen bij patiënten van alle leeftijden met hemofilie A (een erfelijke bloedingsstoornis veroorzaakt door een tekort aan factor VIII). Het bevat de werkzame stof simoctocog alfa (humane stollingsfactor VIII).

### Hoe wordt Nuwiq gebruikt?

Nuwiq is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van hemofilie.

Nuwiq is verkrijgbaar in de vorm van een poeder en oplosmiddel, die worden gemengd tot een oplossing voor injectie in een ader. De dosering en frequentie van de behandeling hangen af van de vraag of Nuwiq wordt gebruikt om bloedingen te behandelen of te voorkomen, of tijdens operaties, alsook hoeveel factor VIII de patiënt in het bloed heeft, en de ernst van de hemofilie, de omvang en locatie van de bloeding en de toestand en het lichaamsgewicht van de patiënt. Nuwiq is geschikt voor zowel kortdurend als langdurig gebruik.

Patiënten of hun verzorgers mogen Nuwiq zelf thuis toedienen zodra hun dat goed is aangeleerd. Zie de bijsluiter voor meer informatie.



## Hoe werkt Nuwiq?

De werkzame stof van Nuwiq is simoctocog alfa (menselijke stollingsfactor VIII), een stof die helpt bij de bloedstolling. Patiënten met hemofilie A hebben een tekort aan factor VIII, wat problemen met de bloedstolling veroorzaakt, zoals bloedingen in de gewrichten, spieren of inwendige organen. Nuwiq wordt ingezet om het tekort aan factor VIII te verhelpen en zorgt ervoor dat de bloedziekte tijdelijk onder controle wordt gehouden.

Simoctocog alfa wordt vervaardigd met behulp van een methode die bekendstaat als 'recombinant-DNA-techniek', en wel door een cel waarin een gen (onderdeel van het DNA) is ingebracht zodat simoctocog alfa kan worden aangemaakt.

## Welke voordelen bleek Nuwiq tijdens de studies te hebben?

In drie grote onderzoeken onder in totaal 113 patiënten met hemofilie A bleek Nuwiq werkzaam te zijn bij het voorkomen en behandelen van bloedingsepisoden.

Bij het eerste onderzoek waren 22 patiënten van 12 jaar en ouder betrokken, die Nuwiq toegediend kregen voor de behandeling van bloedingsepisoden of ter voorkoming van bloedingen tijdens een operatie. In totaal werden 986 bloedingsepisoden geregistreerd, waarvan het merendeel na één injectie met Nuwiq stopte. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was gebaseerd op de beoordeling door patiënten van hoe goed de behandeling werkt. De behandeling met Nuwiq werd bij 94% van de bloedingsepisoden beoordeeld als 'uitstekend' of 'goed'. Bij de twee operaties die tijdens de studie plaatsvonden, werd Nuwiq beoordeeld als uitstekend voor het voorkomen van bloedingsepisoden.

Bij de tweede studie waren 32 patiënten van 12 jaar en ouder betrokken die Nuwiq toegediend kregen om bloedingsvoorvallen te voorkomen en te behandelen, en ook om bloedingen tijdens een operatie te voorkomen. Wanneer het middel werd gebruikt om bloedingen te voorkomen, werden voor iedere patiënt gemiddeld 0,19 bloedingen per maand geregistreerd. Wanneer Nuwiq werd gebruikt voor de behandeling van bloedingsepisoden, werd het bij de behandeling van ernstige bloedingen voornamelijk beoordeeld als 'uitstekend' of 'goed' en stopten de meeste bloedingen na één of meer injecties met Nuwiq. Bij vier van de vijf operaties die tijdens de studie plaatsvonden, werd Nuwiq wat betreft het voorkomen van bloedingsepisoden beoordeeld als uitstekend en bij één chirurgische ingreep als matig.

Bij de derde studie waren 59 kinderen van 2 tot 12 jaar betrokken. Wanneer Nuwiq werd gebruikt om bloedingen te voorkomen, werden bij ieder kind gemiddeld 0,34 bloedingen per maand geregistreerd. Wanneer het middel werd gebruikt voor de behandeling van bloedingsepisoden, stopten deze in 81% van de gevallen na één of twee injecties met Nuwiq.

## Welke risico's houdt het gebruik van Nuwiq in?

Overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) zijn gemeld bij gebruik van factor VIII-geneesmiddelen en kunnen in sommige gevallen overgaan in ernstige allergische reacties.

Bij factor VIII-geneesmiddelen bestaat ook het risico dat sommige patiënten remmers (antilichamen) tegen factor VIII ontwikkelen, wat maakt dat het geneesmiddel niet langer werkt en ertoe leidt dat bloedingen minder goed onder controle te krijgen zijn. In dergelijke gevallen moet contact worden opgenomen met een gespecialiseerd hemofiliebehandelcentrum.

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

## **Waarom is Nuwiq goedgekeurd?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Nuwiq groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd Nuwiq voor gebruik in de EU goed te keuren. Het Geneesmiddelenbureau stelde vast dat Nuwiq werkzaam is gebleken voor het voorkomen en behandelen van bloedingsepisoden bij patiënten met hemofilie A en dat het een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Nuwiq te waarborgen?**

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

## **Overige informatie over Nuwiq**

De Europese Commissie heeft op 24 juli 2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Nuwiq verleend.

Het volledige EPAR voor Nuwiq 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). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Nuwiq.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2017.