



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/663763/2014
EMA/H/C/003771

EPAR-samenvatting voor het publiek

Rixubis

nonacog-gamma

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Rixubis. 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 Rixubis.

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

Wat is Rixubis en wanneer wordt het voorgeschreven?

Rixubis is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het behandelen en voorkomen van bloedingen bij patiënten met hemofilie B, een erfelijke stollingsstoornis veroorzaakt door een tekort aan factor IX. Het middel kan worden gebruikt bij patiënten van alle leeftijden en voor kort- of langdurend gebruik. Rixubis bevat de werkzame stof nonacog-gamma.

Hoe wordt Rixubis gebruikt?

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

Rixubis is verkrijgbaar in de vorm van een poeder en oplosmiddel die worden gemengd tot een oplossing voor injectie in een ader. De dosis en frequentie van de behandeling hangen af van het lichaamsgewicht van de patiënt en van de vraag of Rixubis wordt gebruikt om bloedingen te behandelen of te voorkomen alsook van de ernst van de hemofilie, de mate en locatie van de bloeding en de leeftijd en gezondheid van de patiënt. Zie voor meer informatie de samenvatting van de productkenmerken, die eveneens in het EPAR is opgenomen.



Patiënten of hun verzorgers kunnen Rixubis mogelijk zelf thuis toedienen zodra hun dat goed is geleerd. Zie de bijsluiter voor uitvoerige informatie.

Hoe werkt Rixubis?

Patiënten met hemofilie B hebben een tekort aan factor IX, die nodig is voor een goede bloedstolling. Dit tekort veroorzaakt problemen met de bloedstolling, zoals bloedingen in de gewrichten, spieren of inwendige organen. De werkzame stof in Rixubis, nonacog-gamma, is een variant van humane factor IX en helpt op dezelfde manier het bloed te stollen. Rixubis kan daarom worden gebruikt als vervanger van de ontbrekende factor IX, zodat de stollingsstoornis tijdelijk onder controle wordt gebracht.

Nonacog-gamma wordt niet uit menselijk bloed gehaald, maar wordt vervaardigd door middel van een methode die bekend staat als 'recombinant-DNA-technologie': het wordt gemaakt door hamstercellen waarin een gen (DNA) is ingebracht waardoor de cellen de humane stollingsfactor kunnen produceren.

Welke voordelen bleek Rixubis tijdens de studies te hebben?

De voordelen van Rixubis bij het behandelen en voorkomen van bloedingen zijn aangetoond in drie hoofdonderzoeken waaraan patiënten met ernstige of matig ernstige hemofilie B deelnamen. In geen van deze onderzoeken werd de werkzaamheid van Rixubis rechtstreeks met een ander geneesmiddel vergeleken. De werkzaamheid wat betreft het stoppen van bloedingen werd bepaald aan de hand van een standaardschaal waarbij 'uitstekend' volledige pijnverlichting en geen verschijnselen van bloeding na één dosis van het geneesmiddel betekende en 'goed' pijnverlichting en tekenen van verbetering na één dosis betekende, hoewel mogelijk meer doses nodig zijn om de symptomen volledig te doen verdwijnen.

In het eerste onderzoek met 73 patiënten van 12 tot 59 jaar werden 249 bloedingensvoorvallen behandeld met Rixubis. Het effect van de behandeling wat betreft het stoppen van bloedingsvoorvallen werd beoordeeld als uitstekend in 41% van de gevallen en als goed bij nog eens 55%. Wat betreft het voorkomen van bloedingen bedroeg het gemiddelde aantal bloedingen 4,26 per jaar tijdens de behandeling, tegen ongeveer 17 per jaar vóór deelname aan het onderzoek. Bij een tweede onderzoek waren 23 kinderen van net onder de 2 jaar tot bijna 12 jaar betrokken die tijdens het onderzoek 26 bloedingsvoorvallen ondervonden: de behandeling daarvan werd beoordeeld als uitstekend in 50% van de gevallen en goed bij nog eens 46%, en het gemiddelde aantal bloedingen nam af van 6,8 tot 2,7 per jaar. In een derde onderzoek werd Rixubis aan 14 patiënten gegeven die werden geopereerd; de behandeling met Rixubis hield het bloedverlies tijdens de operatie beperkt tot het verwachte bloedverlies bij patiënten zonder hemofilie B.

De beoordeling van deze onderzoeken wees ook uit dat Rixubis op vergelijkbare wijze in het lichaam werd verspreid als een ander goedgekeurd factor IX-product.

Welke risico's houdt het gebruik van Rixubis in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Rixubis (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn verstoorde smaakgevoelens en pijn in de ledematen. In zeldzame gevallen kunnen overgevoeligheds- (allergische) reacties optreden, die kunnen bestaan uit angio-oedeem (zwellen van de weefsels onder de huid), branderig en stekend gevoel op de injectieplaats, koude rillingen, flushing (rood worden van de huid), jeukende huiduitslag, hoofdpijn, galbulten, lage bloeddruk, moe of rusteloos gevoel, misselijkheid of braken, tachycardie (snelle hartslag), beklemd gevoel op de borst, piepende ademhaling en tintelingen. In sommige gevallen worden de reacties ernstig (anafylaxie) en

kunnen deze gepaard gaan met gevaarlijk sterke dalingen van de bloeddruk. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Rixubis.

Rixubis mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor nonacog-gamma of voor enig ander bestanddeel van het middel, of met een bekende allergie voor hamstereiwit.

Waarom is Rixubis goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Rixubis groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Het Comité was van oordeel dat Rixubis werkzaam was gebleken wat betreft het voorkomen en behandelen van bloedingen bij volwassenen en kinderen met hemofilie B en ook wat betreft het veilig kunnen opereren van deze patiënten. Het veiligheidsprofiel werd aanvaardbaar geacht en de gunstige effecten overheersen.

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

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Rixubis te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Rixubis veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Rixubis

De Europese Commissie heeft op 19 december 2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Rixubis verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Rixubis zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiters (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Rixubis.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 01-2015.