



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/668463/2014  
EMA/H/C/002548

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Scenesse

## afamelanotide

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

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

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

Scenesse is een implantaat dat wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met erythropoëtische protoporfyrie (EPP), een zeldzame ziekte die intolerantie voor licht veroorzaakt.

Bij patiënten met EPP kan blootstelling aan licht leiden tot symptomen zoals pijn en zwelling van de huid, wat ervoor zorgt dat patiënten geen tijd buiten of op plaatsen met fel licht kunnen doorbrengen. Scenesse wordt gebruikt om deze symptomen te helpen voorkomen of verminderen zodat deze patiënten een normaal leven kunnen leiden.

Aangezien het aantal patiënten met EPP klein is, wordt de ziekte als 'zeldzaam' beschouwd en werd Scenesse op 8 mei 2008 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen).

Scenesse bevat de werkzame stof afamelanotide.

### Hoe wordt Scenesse gebruikt?

Scenesse wordt alleen voorgeschreven door specialisten in erkende centra voor de behandeling van EPP en mag alleen worden gebruikt door artsen die hierin naar behoren zijn getraind.



Vóór en tijdens periodes van hoge blootstelling aan zonlicht (bijv. van het voorjaar tot het najaar) wordt elke 2 maanden één Scenese-implantaat geïnjecteerd. Het aantal implantaten per jaar hangt af van hoeveel bescherming tegen de zon nodig is. Per jaar worden drie implantaten aangeraden; het maximale aantal is 4. Patiënten dienen na de injectie van elk implantaat gedurende 30 minuten op allergische reacties te worden gecontroleerd.

Zie voor meer informatie over het gebruik van Scenese de samenvatting van de productkenmerken, die eveneens in het EPAR is opgenomen.

## **Hoe werkt Scenese?**

De werkzame stof in Scenese, afamelanotide, is vergelijkbaar met een hormoon in het lichaam met de naam alfa-melanocyt-stimulerend hormoon, dat de productie van een bruin-zwart pigment in de huid stimuleert. Dit pigment, met de naam eumelanine, wordt tijdens blootstelling aan zonlicht geproduceerd om de penetratie van licht in cellen te blokkeren.

Patiënten met EPP hebben hoge concentraties van een stof met de naam protoporfyrine IX in het lichaam. Protoporfyrine IX is fototoxisch en veroorzaakt bij blootstelling aan licht de pijnlijke reacties die bij deze aandoening worden waargenomen. Door de productie van eumelanine in de huid te stimuleren, vermindert Scenese de penetratie van licht door de huid en helpt het middel zo om de pijnlijke reacties te voorkomen.

## **Welke voordelen bleek Scenese tijdens de studies te hebben?**

Bij een onderzoek bleek Scenese te leiden tot een toename van de hoeveelheid tijd die patiënten in zonlicht kunnen doorbrengen. Bij het onderzoek, waarbij 93 patiënten met EPP betrokken waren, werden patiënten gedurende een periode van zes maanden behandeld met Scenese of een placebo (een schijnbehandeling). Uit dagelijkse registraties van blootstelling aan zonlicht tussen 10:00 uur en 18:00 uur bleek dat met Scenese behandelde patiënten tijdens de periode van zes maanden gemiddeld 116 uur in direct zonlicht doorbrachten zonder pijn te ondervinden, vergeleken met 61 uur voor met placebo behandelde patiënten.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Scenese in?**

De meest voorkomende bijwerkingen die bij onderzoeken met Scenese werden waargenomen waren misselijkheid, hoofdpijn en reacties op de implantatieplaats (zoals verkleuring, pijn en roodheid). Deze kwamen voor bij ongeveer 1 op de 5 patiënten en waren over het algemeen licht van ernst.

Scenese mag niet worden gebruikt bij patiënten met een ernstig verminderde lever- of nierfunctie. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkingen van Scenese.

## **Waarom is Scenese goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Scenese groter zijn dan de risico's en heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel. Het CHMP merkte op dat Scenese leidde tot een toename van de hoeveelheid tijd die patiënten in direct zonlicht konden doorbrengen zonder pijn te ondervinden. Hoewel de extra tijd die in zonlicht werd doorgebracht kort was, hield het Comité rekening met de mogelijke verbeteringen in kwaliteit van leven, de onvervulde medische behoefte bij patiënten met EPP en de lichte bijwerkingen die tijdens kortdurende behandeling met het geneesmiddel werden waargenomen bij de beslissing om goedkeuring voor Scenese in de EU

aan te raden. Het Comité raadpleegde ook individuele patiënten en deskundigen over hun ervaring met Scenesse.

Scenesse is goedgekeurd onder 'uitzonderlijke omstandigheden'. Dit betekent dat het deels wegens de zeldzaamheid van de aandoening niet mogelijk was volledige informatie over de voordelen van Scenesse te verkrijgen. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventuele nieuw beschikbare informatie beoordelen en deze samenvatting zo nodig bijwerken.

### **Welke informatie wordt nog verwacht voor Scenesse?**

Aangezien aan Scenesse goedkeuring onder uitzonderlijke omstandigheden is verleend, zal het bedrijf dat Scenesse in de handel brengt gegevens over de voordelen en veiligheid van het geneesmiddel op de langere termijn verstrekken uit een EU-register van patiënten die het geneesmiddel gebruiken.

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

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

Daarnaast zal het bedrijf dat Scenesse op de markt brengt ervoor zorgen dat artsen voorlichtingsmateriaal krijgen en worden getraind in het gebruik van het geneesmiddel. Artsen zullen ook informatie krijgen over het EU-register.

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

### **Overige informatie over Scenesse:**

De Europese Commissie heeft op 22 december 2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Scenesse verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Scenesse zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Scenesse.

De samenvatting van het advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen over Scenesse is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: .

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2014.