

**EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)****TRUDEXA****EPAR-samenvatting voor het publiek**

*Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.*

*Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.*

**Wat is Trudexa?**

Trudexa is een geneesmiddel dat de werkzame stof adalimumab bevat. Het is verkrijgbaar als oplossing voor injectie in een flacon, gevulde spuit of gevulde pen met een dosis van 40 mg adalimumab.

**Wanneer wordt Trudexa voorgeschreven?**

Trudexa is een ontstekingsremmend geneesmiddel. Het wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met de volgende aandoeningen:

- Reumatoïde artritis (een ziekte van het immuunsysteem die ontstekingen aan de gewrichten veroorzaakt). Trudexa wordt gebruikt in combinatie met methotrexaat (een geneesmiddel dat werkt op het immuunsysteem) voor de behandeling van patiënten met matige tot ernstige reumatoïde artritis die onvoldoende hebben gereageerd op een andere behandeling, of patiënten met ernstige reumatoïde artritis die niet eerder zijn behandeld met methotrexaat. Trudexa kan gegeven worden als monotherapie (op zichzelf staande behandeling) als methotrexaat niet wordt verdragen.
- Artritis psoriatica (een aandoening die wordt gekenmerkt door rode, schilferige vlekken op de huid en ontstekingen in de gewrichten). Trudexa wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten die onvoldoende hebben gereageerd op andere behandelingen.
- Ernstige spondylitis ankylopoetica (een aandoening die wordt gekenmerkt door ontstekingen en pijn in de gewrichten van de wervelkolom). Trudexa wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten die onvoldoende hebben gereageerd op andere behandelingen.

Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

**Hoe wordt Trudexa gebruikt?**

De Trudexa-behandeling moet worden gestart en plaatsvinden onder toezicht van een arts met ervaring in het behandelen van de aandoeningen waarvoor Trudexa is bedoeld. De aanbevolen dosis Trudexa is 40 mg éénmaal per twee weken, toegediend als een enkele dosis via subcutane (onderhuidse) injectie. Sommige patiënten met reumatoïde artritis die Trudexa zonder methotrexaat gebruiken, kunnen baat hebben bij een verhoging van de dosering Trudexa tot 40 mg per week. Na de injectietechniek goed te hebben geoefend, kunnen patiënten zelf Trudexa injecteren als zij hiervoor toestemming krijgen van

hun arts. Patiënten die met Trudexa worden behandeld, moeten een speciale Trudexa-patiëntenkaart ontvangen met alle veiligheidsinformatie over het geneesmiddel.

### **Hoe werkt Trudexa?**

De werkzame stof in Trudexa, adalimumab, is een monoklonaal antilichaam. Een monoklonaal antilichaam is een antilichaam (een soort eiwit) dat een specifieke structuur in het lichaam (een antigeen) herkent en zich daaraan hecht. Adalimumab hecht zich aan een chemische boodschapper in het lichaam, genaamd tumornecrosefactor (TNF). Deze boodschapper is betrokken bij het ontstaan van ontstekingen en komt in hoge concentraties voor bij patiënten die lijden aan de aandoeningen die met Trudexa worden behandeld. Door TNF te blokkeren, vermindert adalimumab de ontsteking en andere symptomen van deze aandoeningen.

### **Hoe is Trudexa onderzocht?**

De werkzaamheid van Trudexa werd in vijf onderzoeken onderzocht waarbij bijna 2 900 patiënten met matige tot ernstige reumatoïde artritis waren betrokken. Bij vier van deze onderzoeken (waarbij ruim 2 000 patiënten waren betrokken), werd de werkzaamheid van Trudexa als monotherapie of als toevoeging aan andere ontstekingsremmende middelen, waaronder methotrexaat, vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) bij patiënten die in het verleden meestal met antireumatische middelen waren behandeld. Bij het vijfde onderzoek waren 799 patiënten betrokken, waarvan geen enkele in het verleden met methotrexaat was behandeld. In dit onderzoek werd de combinatietherapie van Trudexa en methotrexaat vergeleken met een monotherapie van methotrexaat of Trudexa. In alle vijf de onderzoeken was de belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid de verandering van symptomen na een behandelingsduur van 6 maanden tot één jaar.

Voor artritis psoriatica werd Trudexa in twee onderzoeken met in totaal 413 patiënten vergeleken met placebo. De geneesmiddelen werden als monotherapie of in combinatie met andere ontstekingsremmers, zoals methotrexaat, ingenomen. Voor spondylitis ankylopoetica werd de werking van Trudexa en een placebo als toevoeging aan een bestaande behandeling onderzocht tijdens twee onderzoeken met in totaal 397 patiënten. Patiënten met deze twee aandoeningen hadden niet goed gereageerd op een eerdere behandeling en de belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering van symptomen na een behandelingsduur van 12 weken.

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

Voor reumatoïde artritis bleek Trudexa voor de vermindering van symptomen werkzamer dan de placebo. De sterkste vermindering trad op tijdens de onderzoeken waarbij Trudexa als toevoeging aan methotrexaat werd gebruikt: in de twee onderzoeken samen kon bij rond twee derde van de patiënten die elke twee weken 40 mg Trudexa aan hun behandeling toevoegden, na 6 maanden een vermindering van de symptomen met ten minste 20 % worden geconstateerd. Ter vergelijking: dit gold slechts voor een kwart van de patiënten die een placebo bij hun behandeling gebruikten. Patiënten die Trudexa aan hun therapie toevoegden, hadden na een behandelingsduur van één jaar minder schade aan de gewrichten en ervoeren een minder ernstige verslechtering van de fysieke functies dan de patiënten die een placebo gebruikten. Bij patiënten die eerder geen methotrexaat hadden gebruikt, was bij meer patiënten met een combinatietherapie van Trudexa en methotrexaat sprake van een vermindering van 50 % van de symptomen dan bij de groep die gedurende een jaar alleen methotrexaat gebruikte (respectievelijk 62 % en 46 %).

Voor de andere twee aandoeningen bleek Trudexa effectiever voor de vermindering van de symptomen dan placebo.

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

Tijdens onderzoeken naar Trudexa waren de meest voorkomende bijwerkingen (waargenomen bij meer dan 1 op 10 patiënten) infecties aan de bovenste luchtwegen (verkoudheden) en reacties op de injectieplaats (waaronder pijn, zwelling, roodheid of pruritus [jeuk]). Op grond van een verhoogde kans op infecties moeten patiënten tijdens en tot 5 maanden na de behandeling met Trudexa nauwlettend op infecties worden gecontroleerd, waaronder tuberculose. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de gerapporteerde bijwerkingen van Trudexa.

Trudexa mag niet worden gebruikt bij patiënten die mogelijk overgevoelig (allergisch) reageren op adalimumab of één van de overige bestanddelen. Trudexa mag niet worden gebruikt voor patiënten met tuberculose, overige ernstige infecties of matig tot ernstig hartfalen.

**Waarom is Trudexa goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Trudexa groter zijn dan de risico's ervan voor de behandeling van matige tot ernstige reumatoïde artritis, artritis psoriatica en spondylitis ankylopoetica bij volwassenen als andere therapievormen ongeschikt blijken te zijn. Bij de behandeling van reumatoïde artritis bleek Trudexa in combinatie met methotrexaat het tempo waarin de gewrichtsbeschadiging voortwoekerde, te verlagen en de fysieke functie te bevorderen. Het CHMP heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Trudexa.

**Overige informatie over Trudexa:**

De Europese Commissie heeft op 1 september 2003 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Trudexa verleend aan de firma Abbott Laboratories Ltd.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Trudexa.

**Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2007.**

Geneesmiddel niet langer geregistreerd