



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/436996/2020
EMA/H/C/004849

Idefirix (*imlifidase*)

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

Wat is Idefirix en wanneer wordt het voorgeschreven?

Idefirix is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om te voorkomen dat het lichaam een pas getransplanteerde nier afstoot.

Idefirix wordt voorafgaand aan de transplantatie gebruikt bij volwassenen die antilichamen hebben tegen de donornier en die beschouwd worden als 'hooggesensibiliseerd' op basis van een positieve kruisproef. Het middel moet worden voorbehouden aan patiënten bij wie de kans op een transplantatie binnen het beschikbare niertoewijzingssysteem klein is.

Orgaanafstoting na transplantatie van een solide orgaan is zeldzaam, en Idefirix werd op 12 januari 2017 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu3161826>.

Idefirix bevat de werkzame stof imlifidase.

Hoe wordt Idefirix gebruikt?

Idefirix is alleen bedoeld voor gebruik in het ziekenhuis en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling met Idefirix moet plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het gebruik van immunosuppressieve geneesmiddelen (geneesmiddelen die de activiteit van het immuunsysteem – de natuurlijke afweer van het lichaam – verminderen) en met het behandelen van gesensibiliseerde niertransplantatiepatiënten.

Idefirix wordt toegediend als een infusie (indruppeling) in een ader. Het middel wordt in de 24 uur voorafgaand aan de transplantatie toegediend in één enkelvoudige dosis. Indien nodig, kan binnen 24 uur na toediening van de eerste dosis een tweede dosis worden toegediend.

Patiënten die worden behandeld met Idefirix, hebben ook na de niertransplantatie een standaardbehandeling met immunosuppressieve middelen nodig.

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



Hoe werkt Idefirix?

Hooggesensibiliseerde patiënten hebben een hoge concentratie antilichamen (eiwitten in het bloed die infecties en andere vreemde cellen bestrijden) tegen het donorweefsel, waaronder immunoglobuline G (IgG)-antilichamen. Hierdoor is de kans groter dat het lichaam het donororgaan afstoot. De werkzame stof in Idefirix, imlifidase, is een enzym (een eiwit) dat de IgG-antilichamen afbreekt, waardoor de kans op afstoting van de donornier door het lichaam afneemt.

Welke voordelen bleek Idefirix tijdens de studies te hebben?

Idefirix is onderzocht in één hoofdstudie onder 19 patiënten met nierziekte in de terminale fase, die hooggesensibiliseerd waren voor de donornier op basis van een positieve kruisproef. Binnen 24 uur na toediening van Idefirix waren 17 patiënten kruisproef-negatief en was één patiënt 'borderline'-positief. Alle 18 patiënten kwamen in aanmerking voor een niertransplantatie. In totaal 16 patiënten beschikten zes maanden na de transplantatie over een functionerende nier.

Drie ondersteunende studies leverden aanvullende gegevens over de voordelen van Idefirix. Uit analyses van de gegevens van alle vier studies bleek dat 43 van de in totaal 46 patiënten zes maanden na de transplantatie een functionerende nier hadden.

Welke risico's houdt het gebruik van Idefirix in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Idefirix (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn infecties, waaronder pneumonie (longontsteking), urineweginfectie en sepsis (bloedvergiftiging). Andere vaak voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn pijn en reacties op de infusieplaats, een verhoogde concentratie van bepaalde leverenzymen in het bloed, spierpijn, hoofdpijn en rood worden van de huid.

De meest voorkomende bijwerkingen van Idefirix (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn pneumonie en sepsis.

Idefirix mag niet worden gebruikt bij mensen met een ernstige infectie of met trombotische trombocytopenische purpura.

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

Waarom is Idefirix geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Idefirix groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Antilichamen tegen het donortransplantaat vormen een belangrijk obstakel voor een succesvolle transplantatie bij patiënten met nierfalen. Patiënten die hooggesensibiliseerd zijn, moeten daarom meestal blijvend dialyse ondergaan, waardoor hun levensverwachting korter wordt en hun levenskwaliteit slechter. In het licht van deze on vervulde medische behoefte en ondanks de behoefte aan extra gegevens, was het Geneesmiddelenbureau van mening dat het beschikbare bewijsmateriaal erop wijst dat Idefirix werkzaam is voor het verlagen van de hoeveelheid antilichamen bij hooggesensibiliseerde volwassenen, waardoor het voor hen mogelijk wordt een niertransplantatie te ondergaan. Het veiligheidsprofiel van Idefirix wordt aanvaardbaar geacht.

Aan Idefirix is 'voorwaardelijke registratie' verleend. Dit betekent dat er meer informatie over het geneesmiddel zal volgen, die door het bedrijf moet worden verstrekt. Het Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventueel nieuw beschikbare informatie beoordelen en dit overzicht zo nodig laten bijwerken.

Welke informatie wordt nog verwacht voor Idefirix?

Aangezien voor Idefirix voorwaardelijke registratie is verleend, zal het bedrijf dat Idefirix in de handel brengt aanvullende gegevens verstrekken uit een lopende studie naar het functioneren van het transplantaat op de lange termijn en de overleving van patiënten die een niertransplantatie hebben ondergaan na behandeling met Idefirix. Het bedrijf zal ook gegevens overleggen van een nieuwe studie ter bevestiging van de werkzaamheid en veiligheid van Idefirix op lange termijn.

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

Het bedrijf dat Idefirix in de handel brengt, zal de resultaten van een langetermijnstudie overleggen om de werkzaamheid van Idefirix te bevestigen.

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

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

Overige informatie over Idefirix

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