

**EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)****ADVATE****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 ADVATE?**

ADVATE is een mix van een poeder en een oplosmiddel, voor bereiding van een oplossing voor injectie. ADVATE bevat de werkzame stof octocog alfa (menselijke stollingsfactor VIII).

**Wanneer wordt ADVATE voorgeschreven?**

ADVATE wordt gebruikt bij de preventie en behandeling van bloedingen bij patiënten met hemofilie A (een erfelijke bloedziekte veroorzaakt door een gebrek aan factor VIII). ADVATE is geschikt voor zowel kortdurend als langdurig gebruik.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

**Hoe wordt ADVATE gebruikt?**

De behandeling met ADVATE moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hemofilie. ADVATE wordt toegediend via intraveneuze infusie (in een ader) met een snelheid van niet meer dan 10 ml per minuut. De dosering en de frequentie hangen af van het doel van de toediening van ADVATE: behandeling van bloedingen of preventie van bloedingen tijdens operaties. De dosering wordt ook aangepast aan de ernst van de bloeding of het type chirurgische ingreep. Zie de bijsluiter voor alle gegevens over de wijze van berekening van de doses ADVATE.

**Hoe werkt ADVATE?**

De werkzame stof van ADVATE is octocog alfa, een bloedstollingsfactor-eiwit. Factor VIII is een van de stoffen (factoren) in het lichaam die een rol spelen bij de bloedstolling (coagulatie). Patiënten met hemofilie A hebben geen of onvoldoende factor VIII, waardoor zij bloedstollingsproblemen krijgen, zoals bloedingen in de gewrichten, spieren of inwendige organen. ADVATE wordt ter vervanging van de ontbrekende factor VIII ingezet. Het corrigeert het factor VIII-gebrek en zorgt ervoor dat de bloedziekte tijdelijk onder controle wordt gehouden.

ADVATE wordt niet onttrokken aan menselijk plasma, maar vervaardigd met een methode die bekend staat als 'recombinant DNA-technologie': het wordt aangemaakt door een cel waarin een gen (DNA) is ingebracht, waardoor deze cel de humane coagulatiefactor VIII kan produceren.

**Hoe is ADVATE onderzocht?**

ADVATE lijkt sterk op een ander middel dat is toegelaten in de Europese Unie, Recombinate, maar wordt op een andere manier bereid zodat het geen van mensen of dieren afkomstige eiwitten bevat.

Om deze reden is, in het grootste onderzoek naar werkzaamheid, ADVATE vergeleken met Recombinate om aan te tonen dat beide geneesmiddelen even doeltreffend zijn. In totaal is ADVATE onderzocht in vier klinische studies met 131 patiënten en 53 kinderen jonger dan 6 jaar die aan ernstige of matig ernstige hemofilie A lijden. Tijdens de studies is gekeken naar het gebruik van het geneesmiddel om bloedingen en bloedingen tijdens operaties te voorkomen. In de studies werd het aantal bloedingsepisodes dat optrad geëvalueerd en de werkzaamheid van ADVATE beoordeeld.

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

In de belangrijkste studie werd de werkzaamheid van ADVATE inzake het voorkomen van bloedingen in 86% van 510 nieuwe bloedingsepisodes beoordeeld als “uitstekend” of “goed”. Bovendien was bij 81% van deze bloedingen slechts één behandeling met ADVATE noodzakelijk.

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

Hemofilie A-patiënten kunnen antilichamen tegen factor VIII ontwikkelen. Als dit gebeurt, kan ADVATE niet doeltreffend werken met als eventueel gevolg dat de bloeding niet of minder goed onder controle wordt gehouden. De meest voorkomende bijwerkingen van ADVATE (waargenomen bij 1 tot 10 op 100 patiënten) zijn duizeligheid, hoofdpijn en koorts. Bij patiënten behandeld met geneesmiddelen die factor VIII bevatten, is soms overgevoeligheid (allergische reactie) waargenomen. Zie de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die in verband met ADVATE werden gemeld.

ADVATE mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor menselijke stollingsfactor VIII, voor eiwit van muizen of hamsters of enig ander bestanddeel van het middel.

#### **Waarom is ADVATE goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van ADVATE bij de preventie en behandeling van bloedingen bij patiënten met hemofilie A (aangeboren factor VIII-deficiëntie) groter zijn dan de risico's. Het bracht een positief advies uit voor goedkeuring van het in de handel brengen van ADVATE.

#### **Overige informatie over ADVATE:**

De Europese Commissie heeft de firma Baxter AG op 2 maart 2004 een in de hele Europese Unie geldige vergunning verleend voor het in de handel brengen van ADVATE.

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

**Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2007**