



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/281699/2023
EMA/H/C/005914

Briumvi (*ublituximab*)

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

Wat is Briumvi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Briumvi is een geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met terugkerende ('relapsing') multiple sclerose (een aandoening van de hersenen en het ruggenmerg waarbij de beschermende laag rond de zenuwen door ontsteking wordt afgebroken en de zenuwen worden beschadigd) waarbij zich opflakeringen (relapsen) van de ziekte voordoen, gevolgd door perioden met mildere symptomen of zonder symptomen. Het middel wordt gebruikt bij patiënten met actieve ziekte, wat betekent dat zij relapsen hebben en/of er tekenen van actieve ontsteking zichtbaar zijn op scans.

Briumvi bevat de werkzame stof ublituximab.

Hoe wordt Briumvi gebruikt?

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van aandoeningen van het zenuwstelsel en die toegang heeft tot passende medische ondersteuning voor de behandeling van ernstige reacties zoals ernstige infusiegerelateerde reacties.

Briumvi is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor infusie. De behandeling begint met één infusie (indruppeling) in een ader, gevolgd door een tweede infusie twee weken later. Na de eerste twee doses worden er om de 24 weken infusies toegediend.

Om het risico op infusiegerelateerde reacties te verminderen, krijgen patiënten vóór de behandeling andere geneesmiddelen.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw zorgverlener voor meer informatie over het gebruik van Briumvi.

Hoe werkt Briumvi?

De werkzame stof in Briumvi, ublituximab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat is ontwikkeld om het eiwit CD20 te herkennen en zich hieraan te hechten; dit eiwit bevindt zich op het oppervlak van B-cellen (een soort witte bloedcellen).

B-cellen spelen een belangrijke rol bij multiple sclerose doordat zij de beschermende laag (schede) rond de zenuwen in de hersenen en het ruggenmerg en de zenuwen zelf aanvallen, met ontsteking en

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



schade tot gevolg. Door zich te richten op B-cellen helpt ublituximab hun activiteit te remmen en opflakkingen te voorkomen.

Welke voordelen bleek Briumvi tijdens de studies te hebben?

Studies hebben aangetoond dat Briumvi werkzaam is bij het verminderen van het aantal relapsen.

In twee hoofdstudies onder 1 089 patiënten met terugkerende (relapsing) multiple sclerose was het gemiddelde aantal jaarlijkse relapsen bij patiënten die met Briumvi werden behandeld minder dan de helft van dat bij patiënten die werden behandeld met teriflunomide, een ander geneesmiddel tegen multiple sclerose (0,09 tegenover 0,23 relapsen per jaar). Uit de studies bleek ook dat patiënten die met Briumvi werden behandeld bij scans van de hersenen minder laesies (gebieden met schade) vertoonden dan patiënten die teriflunomide kregen (0,013 versus 0,38 laesies per scan), wat wijst op minder actieve multiple sclerose.

Welke risico's houdt het gebruik van Briumvi in?

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Briumvi (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn infusiegerelateerde reacties en infecties.

Waarom is Briumvi geregistreerd in de EU?

Studies hebben aangetoond dat Briumvi werkzaam is bij het verminderen van het aantal relapsen bij patiënten met terugkerende multiple sclerose. Briumvi vertoonde weliswaar geen significant effect in termen van het voorkomen van invaliditeit als gevolg van verergering van MS, maar dit kon worden toegeschreven aan het geringe aantal patiënten bij wie de ziekte in het onderzoek progressie vertoonde. De bijwerkingen komen overeen met die van andere soortgelijke geneesmiddelen en worden beheersbaar geacht. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Briumvi groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

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

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Briumvi continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Briumvi worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Briumvi

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