

Anifrolumab

(Saphnelo®)

Wat is anifrolumab en hoe werkt het?

Anifrolumab behoort tot een groep geneesmiddelen die biotherapieën of biologische behandelingen of bDMARD's (biological Disease Modifying AntiRheumatic Drugs) worden genoemd.

Anifrolumab is een monoklonaal antilichaam, dat wil zeggen een gespecialiseerd eiwit dat is ontworpen om zich te binden aan een specifiek doelwit in het lichaam.

Biologische geneesmiddelen, kortweg biologicals, zijn medicijnen die gemaakt zijn door middel van een biologisch proces (zoals bijvoorbeeld alcohol door gisting gemaakt wordt). Het principe is altijd in grote lijnen hetzelfde: voor de aanmaak van biologicals worden micro-organismen, cellen, planten of dieren gebruikt. De werkzame stof wordt dus vervaardigd door of is afkomstig van een levend organisme. Dit in tegenstelling tot de klassieke, chemische geneesmiddelen, die via een scheikundig proces worden gemaakt. Het woord 'biologisch' heeft bij geneesmiddelen dus een andere betekenis dan bij de biologische landbouw of voeding waar het gaat over criteria rond dierenwelzijn, teelttechnieken of toegelaten additieven.

Anifrolumab wordt gebruikt bij volwassenen met matige tot ernstige systemische lupus erythematosus (SLE) wanneer de gebruikelijke behandelingen niet langer voldoende zijn om de ziekte onder controle te houden.

Bij lupus valt het immuunsysteem per ongeluk het eigen lichaamweefsel aan, wat leidt tot ontstekingen en schade aan organen. Mensen met lupus hebben vaak te hoge concentraties van eiwitten die 'type I-interferonen' worden genoemd. Deze eiwitten werken als 'schakelaars' die het immuunsysteem te sterk stimuleren. Anifrolumab hecht zich aan de receptor (het 'slot') van deze eiwitten om hun werking te verhinderen. Door dit signaal te blokkeren, helpt het de ontsteking die verantwoordelijk is voor de symptomen te verminderen.



Waarvoor wordt anifrolumab gebruikt?

Anifrolumab wordt gebruikt als aanvullende behandeling bij volwassenen met matige tot ernstige en actieve systemische lupus erythematosus (SLE) ondanks een standaardbehandeling.

De standaardbehandeling van SLE omvat hydroxychloroquine voor iedereen, voorzichtig gebruik van glucocorticoiden en de toevoeging van immunosuppressiva (methotrexaat, azathioprine, mycofenolaat of cyclofosfamide) of biologische geneesmiddelen, afhankelijk van de ernst en de orgaanbetrokkenheid.

Hoe moet ik anifrolumab gebruiken?

Anifrolumab wordt in het daghospitaal toegediend via een intraveneus infuus (een 'baxter') van 300 mg om de vier weken. De toediening duurt ongeveer dertig minuten.



Wat zijn de voordelen van het gebruik van anifrolumab?

Het doel van de behandeling is het dagelijks leven te verbeteren door op verschillende aspecten van de ziekte in te werken:

- Vermindering van de activiteit van lupus: het helpt de algemene symptomen te verminderen.
- Minder opflakkingen: het vermindert het aantal lupusaanvallen.
- Vermindering van corticosteroiden: het kan de arts in staat stellen om de dagelijkse dosis corticoiden die nodig is om de ziekte onder controle te houden, te verlagen.

Mag ik anifrolumab gebruiken in combinatie met andere medicijnen?



Anifrolumab is bedoeld als aanvulling op je gebruikelijke behandelingen voor lupus, maar sommige combinaties worden afgeraden of vereisen extra controle.

Hieronder volgen de belangrijkste punten met betrekking tot het gebruik van anifrolumab in combinatie met andere geneesmiddelen:

1. Gebruik in combinatie met de standaardbehandeling

Anifrolumab is bedoeld als aanvullende behandeling. Dit betekent dat het wordt toegevoegd aan de standaardtherapieën die je al gebruikt als deze niet voldoende zijn om de ziekte onder controle te houden. Klinische studies hebben bevestigd dat het kan worden ingenomen in combinatie met:

- Orale corticosteroiden (zoals prednison).
- Antimalariamiddelen (zoals hydroxychloroquine).
- Immunosuppressiva zoals azathioprine, methotrexaat en mycofenolaat.
- Niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's), angiotensineconversie-enzymremmers (ACE-remmers) en statines.

2. Niet-aanbevolen geneesmiddelen

Bepaalde combinaties zijn niet onderzocht en worden daarom uit voorzorg afgeraden

- Andere biologische therapieën: anifrolumab wordt niet aanbevolen in combinatie met andere biologische geneesmiddelen, zoals belimumab, of therapieën die gericht zijn op B-lymfocyten, zoals rituximab.
- Levende vaccins: Je kan tijdens jouw behandeling geen levende of verzwakte vaccins krijgen. Niet-levende vaccins (zoals het vaccin tegen seizoensgriep) kunnen wel worden toegediend, omdat ze hun werkzaamheid lijken te behouden.



Zijn er mogelijke risico's of bijwerkingen aan anifrolumab?

Aangezien anifrolumab inwerkt op het immuunsysteem, moet de patiënt op twee belangrijke punten letten:

- Risico op infecties: De behandeling kan de gevoeligheid voor infecties verhogen, met name luchtweginfecties (verkoudheid, bronchitis) of gordelroos (rode en pijnlijke huiduitslag). Waarschuw je arts in geval van koorts, aanhoudende hoest of een branderig gevoel bij het plassen.
- Allergische reacties: Hoewel zeldzaam, kunnen er ernstige reacties optreden. Raadpleeg onmiddellijk een arts in geval van zwelling van het gezicht, de tong of ademhalingsmoeilijkheden.



Extra voorzorgen bij de start van de behandeling

Hieronder volgen de extra voorzorgsmaatregelen die je vóór en tijdens de aanvang van de behandeling moet nemen:

1. Gezondheidscontroles en infecties

- Actieve infectie: De behandeling mag niet worden gestart als je een actieve infectie heeft. De infectie moet volledig genezen of correct behandeld zijn voordat met de behandeling wordt begonnen.
- Tuberculose (TB): Voordat je met de behandeling begint, zal jouw arts controleren of je een voorgeschiedenis van tuberculose heeft. Als er een onbehandelde latente tuberculose wordt vastgesteld, moet een behandeling tegen tuberculose worden overwogen voordat met anifrolumab wordt begonnen. Het geneesmiddel is ten strengste afgeraden in geval van actieve tuberculose.
- Medisch toezicht: De behandeling moet verplicht worden gestart en gecontroleerd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van lupus.

2. Vaccinaties

- Voor aanvang: Alle noodzakelijke vaccinaties moeten worden voltooid in overeenstemming met de geldende aanbevelingen voordat de eerste dosis wordt toegediend.

3. Waakzaamheid bij de eerste toedieningen

- Onmiddellijke reacties: Reacties die verband houden met de toediening (hoofdpijn, misselijkheid, duizeligheid) komen vaker voor bij de eerste en tweede dosis.
- Premedicatie: Als je een voorgeschiedenis hebt van allergische reacties of overgevoeligheid, kan je arts besluiten om je premedicatie (zoals een antihistaminicum) toe te dienen vóór de eerste doses.

Roken is nooit gezond. Wanneer je moet starten met een biological is het nog belangrijker om te stoppen met roken, gezien het grotere risico op infecties van de bovenste luchtwegen bij rokers.

Alcohol

Je kan (matig) alcohol gebruiken tijdens de behandeling met anifrolumab.



Reizen

Als je op vakantie gaat naar het buitenland en/of reist met het vliegtuig is het aangeraden om een actueel overzicht van je medicijnen mee te nemen waarin staat dat je een behandeling met anifrolumab krijgt. Vraag dit attest aan je reumatoloog. Het kan best in het Engels worden opgesteld.

Aangezien het infuus om de vier weken in het ziekenhuis plaatsvindt, moeten reizen idealiter tussen twee afspraken worden gepland.

Als je een infuus moet uitstellen, moet deze zo snel mogelijk worden toegediend, met een minimuminterval van veertien dagen voor de volgende dosis. Dit moet met je arts worden gepland.

Vaccinaties

Het wordt aanbevolen om alle nodige vaccinaties bij te werken voordat je met de behandeling met anifrolumab begint. Anifrolumab verhoogt het risico op het ontwikkelen van gordelroos, dus denk ook aan deze vaccinatie.

Gedurende de hele behandelingsperiode mag je geen levende of verzwakte vaccins krijgen. Deze vaccins bevatten een sterk verzwakte vorm van het virus of de bacterie. Aangezien anifrolumab je immuunrespons verandert, is het gebruik van deze vaccins niet onderzocht en kan het een risico vormen. Gangbare leven-



de vaccins zijn meestal BMR (bof, mazelen, rubella), waterpokken of gele koorts. Als tijdens de behandeling een vaccinatie nodig is (bijvoorbeeld voor een reis of een epidemie), moet je dit beslist met jouw arts bespreken om na te gaan of het om een levend of een geïnactiveerd vaccin gaat.



Vruchtbaarheid bij vrouwen, zwangerschap en borstvoeding

Er zijn momenteel geen gegevens beschikbaar over de vruchtbaarheid bij mensen voor dit geneesmiddel. Studies bij dieren leveren echter vrij geruststellende resultaten op. Er zijn geen negatieve effecten waargenomen op de menstruatiecyclus of de voortplantingsorganen, zelfs niet bij zeer hoge doses (tot 58 keer de gebruikelijke dosis bij mensen). Ondanks deze resultaten kunnen deskundigen een mogelijk effect van het geneesmiddel op de bevruchting of de innesteling van de eicel niet volledig uitsluiten.

Anifrolumab wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten gedurende de hele behandeling een effectieve anticonceptiemethode gebruiken. Als je een zwangerschap overweegt, is het belangrijk om dit vooraf met jouw arts te bespreken. Word je ongepland zwanger, meld dit dan zo snel mogelijk aan je arts. De voor- en nadelen zullen dan grondig bekeken worden.

Het is nog niet bekend of anifrolumab in de moedermelk terechtkomt, hoewel het tijdens tests in de melk van dieren is aangetroffen. Een risico voor de pasgeborene kan daarom niet worden uitgesloten. Als je borstvoeding wilt geven, bespreek dit dan met je arts. De keuze wordt gemaakt door de voordelen van borstvoeding voor jouw kind af te wegen tegen de voordelen van de behandeling voor jezelf.

Als je van plan bent zwanger te worden, is het sowieso belangrijk om dit met je arts te bespreken, aangezien elke patiënt anders is. Ben je onverwacht zwanger, neem dan snel contact op met je arts.

Vruchtbaarheid bij mannen



Er is nog geen ervaring bij mannen, maar studies bij dieren tonen aan dat het geneesmiddel, zelfs in zeer hoge doses, geen schade toebrengt aan de zaadcellen of de voortplantingsorganen. Uit voorzorg moet je jouw gezinsplannen altijd met je arts bespreken vóór of tijdens de behandeling.

Waar kan ik terecht met mijn vragen over anifrolumab?



Als je je zorgen maakt, neem dan zeker contact op met je (huis)arts of met de reumaverpleegkundige. Wil je meer informatie over je eigen aandoening of andere vormen van reumamedicatie, dan kan je terecht op de website van ReumaNet, www.reumanet.be of via info@reumanet.be. Er zijn veel brochures die je gratis kan downloaden. ReumaNet heeft ook een compleet dossier over anifrolumab en andere biologicals en biosimilars opgesteld.

Deze brochure is tot stand gekomen in samenwerking met de Koninklijke Belgische vereniging voor Reumatologie en met steun van het FWRO (Fonds voor Wetenschappelijk Reuma Onderzoek).

Dank aan CLAIR voor het opstellen van de brochure en beschikbaar te maken voor vertaling.

Dank aan AstraZeneca voor de bijsluiter en het nalezen.

