

Afkorting:

DRUID = Driving under the influence of Drugs, Alcohol and Medicines. (Europees gesubsidieerd onderzoeksproject naar de invloed van drugs, alcohol en geneesmiddelen op de verkeersveiligheid).

Datum literatuursearch: 19-04-2023

CONCLUSIE

KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum heeft amivantamab ingedeeld in categorie I door de bijwerkingen die optreden na gebruik van amivantamab en door het advies in de SmPC.

OVERWEGINGEN

Een waarschuwing voor deelname aan het verkeer dient te worden gegeven door de bijwerkingen die kunnen optreden. Om deze reden is besloten om het geneesmiddel in te delen in categorie I.

AANVULLENDE OPMERKINGEN

Onderzoeken specifiek gericht op verkeersdeelname zijn niet beschikbaar. Ook zijn geen laboratoriumtests uitgevoerd in de voor verkeersdeelname belangrijke domeinen.

Er is geen farmacologisch mechanisme bekend waaruit blijkt dat amivantamab invloed heeft op de rijvaardigheid. Het geneesmiddel is onder voorwaardelijke toelating geregistreerd doordat er onvoldoende gegevens zijn over de werkzaamheid en de veiligheid.

Amivantamab bindt aan de extracellulaire domeinen van EGFR en MET- receptoren op de oppervlakte van tumorcellen. Het verstoort de signaalfuncties van EGFR en MET door het blokkeren van de ligandbinding en bevordert de afbraak van EGFR en MET. Door binding van het Fc-gedeelte van amivantamab met immuuncellen induceert het ook antilichaamafhankelijke cellulaire cytotoxiciteit (ADCC) door 'natural killer'-cellen en trogocytose door macrofagen en monocytten (IM april 2023).

DRUID classificatiesysteem:

- category 0 (no or negligible influence on fitness to drive), [geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid.]
- category I (minor influence on fitness to drive), [weinig negatieve invloed op de rijvaardigheid.]
- category II (moderate influence on fitness to drive), [matig negatieve invloed op de rijvaardigheid.]
- category III (severe influence on fitness to drive), [ernstig negatieve invloed op de rijvaardigheid.]

STUDIES

Bron	Bewijs	Resultaten/ opmerkingen
-	-	-

Classificaties

Bron	Resultaten/ opmerkingen
DRUID: Classification of medicinal drugs and driving: Co-ordination and synthesis report. 4.4.1 (21-07-2011)	Dit geneesmiddel is niet beoordeeld door DRUID

SPC

Bron	Resultaten/ opmerkingen
SmPC Rybrevant 26-09-2022	4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen Rybrevant kan matige invloed hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Zie rubriek 4.8 (bijv. duizeligheid, vermoeidheid, gezichtsvermogen afgenomen). Als patiënten aan de behandeling gerelateerde symptomen ervaren, waaronder bijwerkingen die hun zicht of concentratie- en reactievermogen beïnvloeden, wordt aanbevolen dat ze geen voertuig besturen of machines bedienen tot het effect afneemt. 4.8 bijwerkingen Zeer vaak: duizeligheid en vermoeidheid Vaak: oogaandoeningen waaronder een afgenomen gezichtsvermogen Opmerking KNMP: Het afgenomen gezichtsvermogen wordt niet verder meegenomen in de beoordeling. Dit kan de patiënt namelijk zelf beoordelen.

	Contra-indicatie	Actie	Categorie	Datum
Beslissing	Nee	Nee	I	09-03-2023