

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 tafasitamab ingedeeld in categorie 0. Dit is gebaseerd op het advies in de SmPC. De beschikbare informatie geeft geen aanleiding om hiervan af te wijken. Verder wordt er geen neurotoxisch effect van tafasitamab verwacht.

OVERWEGINGEN

Er wordt geen neurotoxisch effect van tafasitamab verwacht. In de SmPC is aangegeven dat er geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen wordt verwacht bij gebruik van tafasitamab. Om deze reden is tafasitamab ingedeeld in categorie 0.

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 waaruit blijkt dat tafasitamab invloed heeft op de rijvaardigheid. Een onderzoek (1) heeft aangetoond dat tafasitamab geen neurotoxische bijwerkingen geeft.

- (1) Rauschecker AM, Mo SS, Randall M, Shen-Sampas J, Rubenstein JL. Tafasitamab at the blood-brain barrier. Br J Haematol. 2023 Apr;201(1):154-157.

Tafasitamab induceert celdood van B-lymfocyten door te binden aan CD19, waarbij het immunologische effectorfuncties activeert en directe apoptose induceert. Door de gemodificeerde Fc-regio heeft het een hogere affiniteit met immunologische effectorcellen, wat tot een hogere mate van antilichaamafhankelijke cellulaire cytotoxiciteit (ADCC) en antilichaamafhankelijke cellulaire fagocytose (ADCP) leidt (IM april 2023).

Kinetiek

De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt ong. 16.9 dagen. Na langdurig gebruik daalt de klaring: na 2 jaar bedraagt de klaring ong. 0.19 l/dag, tegenover ong. 0.41 l/dag aan het begin van de behandeling

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 MINJUVI 26-08-2022	4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen Minjuvi heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Patiënten die tafasitamab gebruiken hebben echter melding gemaakt van vermoeidheid. Hiermee moet rekening worden gehouden bij het rijden en bedienen van machines 4.8 bijwerkingen -

	Contra-indicatie	Actie	Categorie	Datum
Beslissing	Nee	Nee	0	09-03-2023