

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

2LPAPI globuli in capsules om te openen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 harde capsule (met 380mg globuli) bevat:

Interleukine 1 (IL-1):	10 of 17 CH	0,0038 ml
Interleukine 2 (IL-2):	10 of 17 CH	0,0038 ml
Interferon alpha (IFN α):	10 of 17 CH	0,0038 ml
Ciclospor. A (CsA):	7 of 10 of 17CH	0,0038 ml
Ribonucleïnezuur (RNA):	10 of 18 CH	0,0038 ml
Specifiek nucleïnezuur SNA-HLA II:	10 of 18 CH	0,0038 ml
Specifiek nucleïnezuur SNA-PAPI:	10 of 18 CH	0,0038 ml

Hulpstof met bekend effect: sacharose

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Globuli in capsule om te openen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. THERAPEUTISCHE INDICATIES

2LPAPI is een homeopathisch geneesmiddel dat ingrediënten bevat die traditioneel in micro-immunotherapie gebruikt worden als adjuvans van de immuunregulatie bij anogenitale infecties veroorzaakt door humaan papillomavirus, vastgesteld door een arts en bevestigd door biologie.

4.2. DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

1 harde capsule per dag

Dosering

Tenzij anders voorgeschreven bedraagt de duur van de behandeling:

Voor een HPV met laag oncogeen risico (HPV groep 3): 4 maand

Voor een HPV met hoog oncogeen risico (HPV groepen 1, 2A, 2B): 6 maand

De behandeling mag langer voortgezet worden indien dit noodzakelijk geacht wordt.

Volwassenen:

Laat de inhoud van één capsule onder de tong smelten, één harde capsule per dag vóór het ontbijt.

Adolescenten van 12 tot 18 jaar:

Laat de inhoud van één capsule onder de tong smelten, één harde capsule per dag vóór het ontbijt.

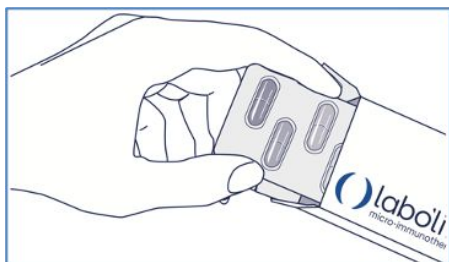
Kinderen van 0 tot 12 jaar:

Laat de inhoud van één capsule onder de tong smelten, één harde capsule per dag vóór het ontbijt.

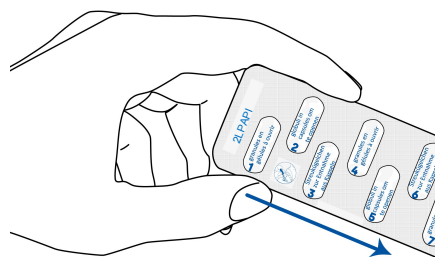
Wijze van toediening

Sublinguaal gebruik:

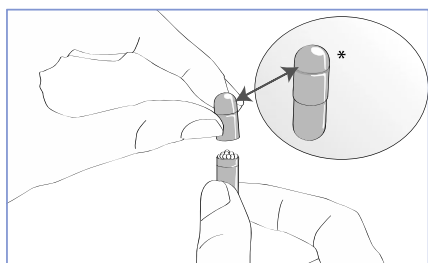
De toediening van 2LPAPI geschiedt sublinguaal: de harde capsule openen, de inhoud (globuli) onder de tong gieten en laten smelten. De globuli moeten op een lege maag, 15 tot 30 minuten vóór het ontbijt, ingenomen worden. Bij vergetelheid de inhoud van de harde capsule één uur na de maaltijd innemen.



1. Neem één van de drie blisterverpakkingen uit de doos



2. Neem een harde capsule in de juiste volgorde



3. Open voorzichtig de harde capsule door de top op te heffen (*)



4. Giet de inhoud van de harde capsule onder de tong en laat smelten

4.3. CONTRA-INDICATIES

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4. BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

2LPAPI is niet bedoeld om de vaccinatie tegen HPV te vervangen. 2LPAPI kan gebruikt worden nadat u gevaccineerd werd als dit noodzakelijk blijkt te zijn.

Papillomavirussen veroorzaken seksueel overdraagbare aandoeningen. Het is beter om in geval van besmetting geen seksuele omgang te hebben. Het is belangrijk om altijd aan bescherming te denken en dat uw partner tegelijkertijd de behandeling volgt indien nodig.

Dit geneesmiddel bevat sacharose.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Zoals voor elk homeopathisch geneesmiddel is het raadzaam om de inname van munt of zijn derivaten te vermijden evenals genotmiddelen (koffie, chocolade) tijdens het uur vóór de sublinguale inname.

4.5. INTERACTIES MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN ANDERE VORMEN VAN INTERACTIE

Een interactie met andere geneesmiddelen is niet bekend tot nu toe.

Vermijd elk geneesmiddel dat menthol bevat tijdens het uur vóór de inname van het geneesmiddel.

4.6. VRUCHTBAARHEID, ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING

Zwangerschap:

Er zijn geen gegevens betreffende het gebruik van dit product bij zwangere vrouwen. De homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel zijn momenteel niet bekend als giftig tijdens de zwangerschap. Voor zover bekend is mag 2LPAPI gebruikt worden tijdens de zwangerschap in de aangegeven dosering.

Zoals bij elke behandeling met geneesmiddelen moet het voordeel van de behandeling in het eerste en laatste trimester van de zwangerschap beoordeeld worden door de dokter.

Borstvoeding:

Het is niet bekend of de werkzame bestanddelen van 2LPAPI in de moedermelk uitgescheiden worden. De homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel zijn momenteel niet bekend als giftig tijdens de borstvoeding. Volgens de huidige stand van kennis mag 2LPAPI in de aangegeven dosering gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid:

Er zijn geen gegevens over het effect van 2LPAPI op de vruchtbaarheid. Een effect op de vruchtbaarheid wordt niet verwacht voor zover de systemische blootstelling aan de werkzame stoffen van 2LPAPI verwaarloosbaar is. Volgens de huidige stand van kennis mag 2LPAPI in de aangegeven dosering gebruikt worden.

4.7. BEÏNVLOEDING VAN DE RIJVAARDIGHEID EN HET VERMOGEN OM MACHINES TE BEDIENEN

Niet van toepassing.

4.8. BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

In uitzonderlijke gevallen kan zich dyspepsie (problemen met de spijsvertering) voordoen bij inname op een nuchtere maag. In dit geval de globuli 1 uur na de maaltijd innemen.

Inslaapstoornissen kunnen zich voordoen indien u dit geneesmiddel inneemt na 16.00 uur in de namiddag.

Zoals bij elke homeopathische behandeling kunt u de indruk krijgen dat de symptomen verergeren wat doorgaans verdwijnt na enkele dagen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen:

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9. OVERDOSERING

Volgens de principes van homeopathie houdt het effect verband met de verdunning en niet de dosering. Als u een dubbele dosis neemt, het effect mag niet sterker zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. FARMACODYNAMISCHE EIGENSCHAPPEN

De indicatie voor 2LPAPI is hoofdzakelijk gebaseerd op het homeopathisch gebruik van de stamproducts waaruit het samengesteld is. De documentatie met betrekking tot de klinische verificatie van de indicatie omvat de resultaten van de klinische follow-up gerealiseerd met 2LPAPI.

Hoewel het klinisch onderzoek logischerwijs op zeer specifieke parameters gericht is, rechtvaardigen de resultaten van deze studies afzonderlijk niet een meer specifieke indicatie voor 2LPAPI op dit moment. Over het geheel genomen laten de verschillende hierna beschreven studies evenwel toe om de indicatie als klinisch waarschijnlijk te beschouwen. De voorgestelde studies zijn postmarketing multicenter studies.

Dit geneesmiddel vervangt geen andere therapieën die een hogere en aangetoonde activiteit zouden hebben in EBM in een vergelijkbare klinische omgeving.

In vitro gegevens:

Een studie op de HeLa cellen (HPV 18 positief), placebo gecontroleerd, versus A549 cellen (longcarcinoom cellijn, HPV negatief), heeft een reductie aangetoond van de cellulaire proliferatiecapaciteit van beide cellijnen met het geneesmiddel 2LPAPI. De daling van de proliferatiecapaciteit geobserveerd in de HeLa cellen (-40 tot -53% vs placebo) was duidelijk hoger vergeleken aan deze van de A549 cellen, niet door HPV geïnfecteerd (-0 tot -15% vs placebo).

Klinische gegevens:

Retrospectieve follow-up:

Een retrospectieve follow-up van 85 patiënten tussen de 20 en 70 jaar (38 jaar gemiddeld), behandeld met 2LPAPI aan een posologie van 1 capsule per dag voor meer dan 90% van de patiënten, heeft de evolutie van de cervicale laesies en hun HPV type geëvalueerd na een gemiddelde behandelingstijduur van 6 maanden en een gemiddelde opvolgingstijd van 11 maanden. Van de 78 patiënten van wie de cytologie geëvalueerd werd op V0 en na behandeling, vertoonden 69% een normale cytologie ten opzichte van maar 9% op V0. De normalisatie van de cytologie na de behandeling met 2LPAPI is statistisch significant ($p < 0,0001$).

Tussen de 57 patiënten bij wie de HPV-typage gebeurde bij V0 en na behandeling, werd er een negativisatie geobserveerd bij 58% van de patiënten. Dit resultaat is statistisch significant

($p < 0,0001$). 85% van de genegativiseerde patiënten presenteerden een HPV met hoog risico (2 vertoonden een HPV met laag risico en van 2 patiënten ontbreken de gegevens).

Cytologie (N=78)	Vóór de behandeling (V0)	Na de behandeling *
Normaal	9%	69% (dus 60% normalisatie, $p < 0,0001$)
ASCUS ¹	33%	21 % (dus een afname met 12%)
LSIL ² (CIN ³ 1)	44%	10% (dus een afname met 34%)
HSIL ⁴ (CIN ³ 2)	10%	0% (dus een afname met 10%)
Koilocytose	4%	0% (dus een afname met 4%)

*Gemiddelde behandelingsduur van 5,7 maanden en opvolgingstijd van 11,2 maanden tussen V0 en de evaluatie na 11,2 maanden.

¹ Atypical Squamous Cells of Undetermined Significance

² Low-grade Squamous Intraepithelial Lesion

³ Cervical Intraepithelial Neoplasia

⁴ High-grade Squamous Intraepithelial Lesion

HPV typage (N=57)	Voor behandeling (V0)	Na behandeling met 2LPAPI*
HPV positief	100%	42%
HPV negatief	0%	58% ($p < 0,0001$)

* Gemiddelde behandelingsduur van 5,8 maanden en opvolgingstijd gemiddeld van 11,3 maanden.

Prospectieve follow-up, met een controlegroep:

Een observationele prospectieve studie met een controlegroep werd uitgevoerd in Frankrijk op 36 patiënten (18 behandelde, 18 controlepatiënten), het betrof immuuncompetente niet-rokers, leeftijd van minimum 20 jaar, met een fenotypering oncogeen HPV en een cervicale laesie van het type ASCUS of van lage graad (LSIL). De patiënten werden behandeld met één harde capsule 2LPAPI per dag vóór het ontbijt gedurende 6 maanden. De patiënten werden onderzocht na 6 en 12 maanden.

De negativisatie van de oncogene HPV was 17% hoger in de behandelde groep na 6 maanden behandeling (28% vs. 11%) en 34% hoger in de behandelde groep 1 jaar na aanvang van de behandeling (78% vs. 44%).

De veranderingen van de waargenomen laesies zijn als volgt:

	Normaal uitstrijkje	ASCUS	LSIL
Controlegroep	T0: - T6: 6%	T0: 39% T6: 33%	T0: 61% T6: 61%

	T12: 28%	T12: 39%	T12: 39%
Behandelde groep	T0: - T6: 22% T12: 39%	T0: 39% T6: 39% T12: 50%	T0: 61% T6: 39% T12: 11%

De behandeling met 2LPAPI leidde tot een normalisatie van de laesies in 39% van de gevallen (dus 11% > dan de controlegroep) en een afname van de LSIL met 50% (dus 28% > dan de controlegroep).

Bij deze follow-ups werden geen bijwerkingen, specifiek voor 2LPAPI, vastgesteld en de geneesmiddeltolerantie werd gerapporteerd als goed tot zeer goed.

5.2. FARMACOKINETISCHE EIGENSCHAPPEN

Niet van toepassing.

5.3. GEGEVENS UIT HET PREKLINISCH VEILIGHEIDSONDERZOEK

Een in vitro uitgevoerde genotoxiciteitstest (AMES test) heeft geen specifiek genotoxisch risico voor de mens aan het licht gebracht.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. LIJST VAN HULPSTOFFEN

1 harde capsule bevat 0,380 g globuli samengesteld uit sacharose Ph. Eur.

Harde capsules: gelatine, blauwe kleurstof (volgens capsule): E151 Briljantzwart BN, E172 zwart ijzeroxide, E132 indigokarmijn, contrastmiddel: E171 titaandioxide.

6.2. GEVALLEN VAN ONVERENIGBAARHEID

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid bekend.

6.3. HOUDBAARHEID

3 jaar.

6.4. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, beneden 25°C, ter bescherming tegen licht en vocht.

6.5. AARD EN INHOUD VAN DE VERPAKKING

Primaire verpakking: gelatine harde capsule. Deze harde capsule wordt niet ingeslikt.

Secundaire verpakking: blisterverpakkingen in Al/PVC

doos van 30 harde capsules (3 blisterverpakkingen met 10 harde capsules).

6.6. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABO'LIFE Belgium BV, Aut. 1507 H

Av. d'Ecolys 2 bte 36

B-5020 Namur

Tel.: +32 (0)81 40 87 81

Fax: +32 (0)81 40 87 89

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

België: HO-BE508551

Groothertogdom Luxemburg: 2018060136 nationaal nummer: 0854568

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 10/04/2017

Datum van laatste verlenging: 21/09/2021

10. DATUM VAN HERZIENING/ GOEDKEURING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: December 2024