



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/797340/2016
EMEA/H/C/002315

EPAR-samenvatting voor het publiek

Caprelsa

vandetanib

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Caprelsa. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Caprelsa.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Caprelsa.

Wat is Caprelsa en wanneer wordt het voorgeschreven?

Caprelsa is een geneesmiddel tegen kanker, dat wordt gebruikt voor de behandeling van medullaire schildklierkanker bij volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van vijf jaar. Deze vorm van kanker tast de schildklier aan en ontstaat in de cellen in de schildklier die het hormoon calcitonine aanmaken. Het middel wordt gebruikt wanneer de ziekte agressief is en klachten geeft, en wanneer de kanker niet operatief kan worden verwijderd en is verergerd of zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam.

Caprelsa bevat de werkzame stof vandetanib.

Hoe wordt Caprelsa gebruikt?

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling met Caprelsa moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van medullaire schildklierkanker, met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker en met de beoordeling van elektrocardiogrammen (ECG's, een onderzoek waarbij de elektrische activiteit van het hart wordt gemeten). Patiënten moeten een waarschuwingskaartje met belangrijke veiligheidsinformatie krijgen en moeten door hun arts worden ingelicht over de risico's van Caprelsa.

Caprelsa is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (100 mg en 300 mg). De aanbevolen dosis voor volwassenen is eenmaal daags 300 mg, elke dag rond hetzelfde tijdstip. De dosis voor kinderen vanaf vijf jaar wordt berekend aan de hand van hun gewicht en lengte. Patiënten die moeite hebben met het doorslikken van tabletten kunnen de tablet mengen met niet-koolzuurhoudend water.



De arts kan de behandeling met Caprelsa tijdelijk stopzetten en de dosis verlagen als de patiënt abnormale ECG-waarden heeft of ernstige bijwerkingen krijgt. De behandeling wordt voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft.

Caprelsa werkt mogelijk minder goed bij patiënten die geen mutatie hebben in het zogenaamde RET-gen (de naam komt van 'rearranged during transfection', ofwel 'herschikt tijdens transfectie'). Daarom wordt aanbevolen de RET-mutatiestatus te onderzoeken voor aanvang van de behandeling met Caprelsa.

Hoe werkt Caprelsa?

De werkzame stof in Caprelsa, vandetanib, is een 'proteïne-tyrosinekinaseremmer'. Dit betekent dat de stof de activiteit blokkeert van de enzymen tyrosinekinasen. Bepaalde receptoren (zoals VEGF-, EGF- en RET-receptoren) hebben deze enzymen op het oppervlak van kankercellen nodig, waar ze diverse processen activeren, waaronder celdeling en de groei van nieuwe bloedvaten. Door de activiteit van de VEGF-receptoren te blokkeren, vermindert het geneesmiddel de bloedtoevoer naar de kankercellen en vertraagt het zo de groei van de tumor. Door de activiteit van EGF-receptoren te blokkeren, ontvangen de kankercellen niet langer de boodschappen die nodig zijn voor groei en vermenigvuldiging. Vandetanib blokkeert ook de activiteit van RET-receptoren, die een rol spelen bij de groei van medullaire-schildklierkankercellen.

Welke voordelen bleek Caprelsa tijdens de studies te hebben?

In een grote studie bleek Caprelsa werkzamer dan placebo (een schijnbehandeling) bij volwassenen met medullaire schildklierkanker, bij wie de tumor niet operatief kon worden verwijderd of zich naar andere delen van het lichaam had verspreid. Aan de studie namen 331 patiënten deel en de belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was de progressievrije overleving (periode zonder verslechtering van de toestand van de patiënt). Patiënten die Caprelsa innamen leefden gemiddeld 30,5 maanden zonder verergering van hun ziekte, tegen 19,3 maanden voor patiënten die placebo kregen.

In een tweede grote studie werd Caprelsa gegeven aan kinderen in de leeftijd van 9 tot 17 jaar met erfelijke medullaire schildklierkanker. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was het algemene responspercentage waarbij gekeken wordt naar diverse kenmerken van de aandoening. Van de 16 kinderen die met Caprelsa werden behandeld, hadden er 7 (44%) een gedeeltelijke respons, vergelijkbaar met het responspercentage van volwassenen. Gemiddeld leefden kinderen in de Caprelsa-groep 46 maanden zonder verslechtering van hun ziekte.

Welke risico's houdt het gebruik van Caprelsa in?

De meest gemelde bijwerkingen van Caprelsa zijn diarree, huiduitslag, misselijkheid, hoge bloeddruk en hoofdpijn. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Caprelsa.

Caprelsa kan de elektrische activiteit van het hart aantasten, bijvoorbeeld het QTc-interval van de patiënt. Het mag niet worden gebruikt bij mensen met een hartprobleem dat 'aangeboren lang-QTc-syndroom' wordt genoemd of met een QTc-interval van meer dan 480 milliseconden. Caprelsa mag evenmin worden gebruikt bij patiënten die andere geneesmiddelen gebruiken die het QTc-interval kunnen verlengen. Het mag ook niet worden gebruikt bij vrouwen die borstvoeding geven. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Caprelsa goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat Caprelsa werkzaam is bij de behandeling van medullaire schildklierkanker bij patiënten vanaf de leeftijd van vijf jaar. Het was echter niet duidelijk hoe werkzaam het geneesmiddel is bij patiënten zonder mutatie (verandering) in het RET-gen ('rearranged during transfection') of bij patiënten wier RET-mutatiestatus onbekend is. Het Comité merkte het mogelijke risico van verlenging van het QTc-interval op, en er werden maatregelen ingevoerd om dit risico tot een minimum terug te dringen. Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Caprelsa groter zijn dan de risico's ervan bij patiënten bij wie de ziekte zich snel verspreidt en leidt tot klachten, omdat zij dringend moeten worden behandeld. Het Comité heeft daarom geadviseerd een handelsvergunning voor Caprelsa te verlenen.

Aan Caprelsa is 'voorwaardelijke goedkeuring' verleend. Dit betekent dat er nog meer informatie over het geneesmiddel zal volgen, in het bijzonder over de grootte van het voordeel bij patiënten zonder RET-mutatie. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventueel nieuw beschikbare informatie beoordelen en deze samenvatting zo nodig laten bijwerken.

Welke informatie wordt nog verwacht voor Caprelsa?

Het bedrijf dat Caprelsa in de handel brengt zal een studie verrichten onder patiënten met medullaire schildklierkanker om de werking van Caprelsa bij patiënten met en zonder de RET-mutatie te vergelijken.

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

Het bedrijf dat Caprelsa in de handel brengt zal ervoor zorgen dat artsen die naar verwachting Caprelsa gaan voorschrijven voorlichtingsmateriaal krijgen met belangrijke veiligheidsinformatie over dit geneesmiddel, waaronder maatregelen om het risico op QTc-verlenging en andere mogelijke bijwerkingen onder controle te houden, en een waarschuwingskaartje voor patiënten en richtsnoeren voor kinderen of hun verzorgers.

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

Overige informatie over Caprelsa

De Europese Commissie heeft op zaterdag 17 februari 2012 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Caprelsa verleend.

Het volledige EPAR voor Caprelsa is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Caprelsa.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2016.