



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/401074/2010
EMA/H/C/000682

EPAR-samenvatting voor het publiek

Savene

dexrazoxan

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Savene. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Savene vast te stellen.

Wat is Savene?

Savene is een poeder en oplosmiddel waarmee een oplossing voor infusie (indruppeling in een ader) wordt bereid. Het bevat de werkzame stof dexrazoxan.

Wanneer wordt Savene voorgeschreven?

Savene wordt gebruikt voor de behandeling van extravasatie van antracyclinen (een bepaalde groep geneesmiddelen tegen kanker). Extravasatie treedt op wanneer een geneesmiddel tegen kanker dat op normale wijze in een ader wordt geïnjecteerd, weglekt naar het weefsel rondom de ader, waar het ernstige schade kan aanrichten, of wanneer het per ongeluk in het weefsel wordt geïnjecteerd.

Aangezien het aantal patiënten met extravasatie van antracyclinen klein is, wordt de aandoening als 'zeldzaam' beschouwd en werd Savene op 19 september 2001 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame ziekten).

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Savene gebruikt?

Savene moet worden toegediend onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

De eerste infusie met Savene wordt zo snel mogelijk na het incident toegediend en uiterlijk zes uren nadat het zich heeft voorgedaan. Vervolgens worden nog twee infusies toegediend, respectievelijk op



dag 2 en dag 3, op hetzelfde tijdstip als de eerste infusie. De infusie moet één tot twee uur duren en moet worden toegediend op een andere plaats dan de plaats waar de extravasatie is opgetreden.

Hoe werkt Savene?

De werkzame stof in Savene, dexrazoxan, is een antidotum (tegengif) voor antracyclinen. Het werkingsmechanisme is niet geheel duidelijk maar houdt mogelijk verband met de manier waarop het middel aan ijzer in het lichaam bindt en zo een chelaat vormt, en met het effect ervan op bepaalde enzymen zoals topo-isomerase II. Al deze effecten samen kunnen ervoor zorgen dat minder weefsel door de extravasatie van antracyclinen wordt beschadigd.

Dexrazoxan wordt sinds de jaren negentig gebruikt als geneesmiddel ter voorkoming van cardiomyopathie (schade aan de hartspier) tengevolge van het gebruik van antracyclinen.

Hoe is Savene onderzocht?

Savene is getest in twee studies waarbij in totaal 80 patiënten waren betrokken bij wie extravasatie was opgetreden van antracyclinen zoals epirubicine of doxorubicine. Savene werd in deze studies niet met andere geneesmiddelen vergeleken. In de studies werd onderzocht bij hoeveel patiënten een chirurgische ingreep nodig was om de schade door extravasatie te herstellen.

Welke voordelen bleek Savene tijdens de studies te hebben?

Van de 54 patiënten bij wie de werkzaamheid van Savene kon worden gemeten, was bij slechts één patiënt weefselschade opgetreden die een chirurgische ingreep vergde.

Welke risico's houdt het gebruik van Savene in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Savene (waargenomen bij meer dan 1 op 10 patiënten) zijn misselijkheid en pijn en infectie op de plaats van de injectie. De patiënt kan ook lage concentraties witte bloedcellen en bloedplaatjes ontwikkelen. Hoewel dit kan worden toegeschreven aan de antikankerbehandeling, kan ook Savene hiervan de oorzaak zijn omdat het een cytotoxicum is (een geneesmiddel dat delende cellen vernietigt) dat het beenmerg kan aantasten. Patiënten moeten voor, tijdens en na de behandeling onder toezicht blijven voor die bijwerkingen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Savene.

Savene mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor dexrazoxan of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag niet worden toegediend aan vrouwen die zwanger kunnen raken of die borstvoeding geven, noch aan patiënten die gevaccineerd worden tegen gele koorts.

Waarom is Savene goedgekeurd?

Er zijn op dit moment uiteenlopende methoden om extravasatie van antracyclinen te behandelen. Een goedgekeurde standaardbehandeling is er echter niet. Het CHMP heeft geconcludeerd dat aangetoond is dat Savene geschikt is om extravasatie van antracyclinen te behandelen, waardoor patiënten hun antikankerbehandeling kunnen voortzetten. Het Comité heeft besloten dat de voordelen van Savene groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van het middel.

Overige informatie over Savene:

De Europese Commissie heeft op 28 juli 2006 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Savene verleend.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Savene. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Savene.

Klik [hier](#) voor de samenvatting van het advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen over Savene.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2011.