



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/280152/2016
EMA/H/C/002084

EPAR-samenvatting voor het publiek

Halaven

eribulin

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Halaven. 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 Halaven vast te stellen.

Wat is Halaven?

Halaven is een middel tegen kanker dat de werkzame stof eribulin bevat. Het middel is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor injectie.

Wanneer wordt Halaven voorgeschreven?

Halaven wordt als lokale behandeling gebruikt bij vergevorderde of gemetastaseerde borstkanker die zich na ten minste één eerdere behandeling voor vergevorderde kanker is blijven uitzaaïen. Bij de eerdere behandeling moeten soorten kankergeneesmiddelen zijn gebruikt die bekendstaan als anthracyclinen en taxanen, tenzij deze behandelingen niet geschikt waren. 'Gemetastaseerd' wil zeggen dat de kanker zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam.

Halaven wordt ook gebruikt voor de behandeling van volwassenen met gevorderde of gemetastaseerde liposarcoom (een tumor in de zachte weefsels die zich uit vetcellen ontwikkelt) die niet operatief kan worden verwijderd. Het middel wordt gebruikt bij patiënten die al eerder met anthracyclinen werden behandeld (tenzij een dergelijke behandeling niet geschikt was).

Dit middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Halaven gebruikt?

De behandeling met Halaven moet plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.



Halaven wordt toegediend in de vorm van injecties in een ader in cycli van 21 dagen. De dosis wordt berekend aan de hand van de lengte en het gewicht van de patiënt. De berekende dosis wordt geïnjecteerd in een ader gedurende twee tot vijf minuten op dag 1 en dag 8 van elke cyclus. Artsen moeten overwegen de patiënten een middel tegen misselijkheid en braken te geven, omdat Halaven deze bijwerkingen kan veroorzaken.

De doses kunnen worden uitgesteld of verlaagd als de patiënt zeer lage concentraties neutrofielen (een type witte bloedcellen) en bloedplaatjes (bloedbestanddelen die helpen bij de bloedstolling) in het bloed heeft, of als er sprake is van een verminderde nier- of leverfunctie. Zie voor aanvullende informatie over het gebruik van Halaven, waaronder de aanbevelingen voor dosisverlaging, de samenvatting van de productkenmerken die eveneens in het EPAR is opgenomen.

Hoe werkt Halaven?

De werkzame stof in Halaven, eribulin, lijkt op een stof tegen kanker, halichondrine B, die voorkomt in de zeespons *Halichondria okadai*. De stof hecht zich aan een eiwit in cellen - tubuline - dat van belang is bij de vorming van het inwendige 'skelet' dat door cellen moet worden opgebouwd wanneer ze zich delen. Door zich aan tubuline in kankercellen te hechten, stopt eribulin de vorming van deze structuur en voorkomt het zo deling en uitzaaiing van de kankercellen.

Hoe is Halaven onderzocht?

Voor borstkanker werd Halaven onderzocht in twee grote studies onder in totaal 1 864 patiënten. In de eerste studie werd Halaven vergeleken met andere behandelingen bij 762 vrouwen met gevorderde of gemetastaseerde borstkanker die eerder ten minste twee andere behandelingen hadden ondergaan, waaronder een behandeling met een anthracycline en een taxaan. De vrouwen kregen Halaven toegediend of een ander door hun arts gekozen, goedgekeurd middel tegen kanker. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de totale overlevingsduur.

De tweede studie had betrekking op 1 102 patiënten met gevorderde of gemetastaseerde borstkanker die eerder één of twee andere behandelingen voor gevorderde of gemetastaseerde kanker hadden ondergaan, waaronder een behandeling met een anthracycline en een taxaan. In deze studie werd Halaven vergeleken met capecitabine (een ander middel tegen kanker). De belangrijkste graadmeters voor de werkzaamheid waren de totale overlevingsduur en de progressievrije overlevingsduur (tijdsduur tot verslechtering van de toestand van de patiënt).

Halaven werd ook bestudeerd bij 143 patiënten met liposarcoom die voordien al minstens twee andere behandelingen hadden ondergaan, waaronder een behandeling met een anthracycline. Halaven werd vergeleken met dacarbazine (een ander middel tegen kanker) en de belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was de totale overlevingsduur.

Welke voordelen bleek Halaven tijdens de studies te hebben?

In de eerste studie bleek Halaven werkzamer te zijn voor de levensverlenging dan alle andere behandelingen. Vrouwen in de Halaven-groep leefden gemiddeld nog 13,1 maanden, tegenover 10,6 maanden in de groep die andere behandelingen ontvingen.

In de tweede studie was er geen significant verschil tussen Halaven en capecitabine wat betreft de gemiddelde progressievrije overlevingsduur (respectievelijk 4,1 en 4,2 maanden), noch wat betreft de gemiddelde totale overlevingsduur (respectievelijk 15,9 en 14,5 maanden).

Uit de derde studie bleek dat Halaven werkzaam was wat betreft de levensverlenging bij patiënten met liposarcoom: patiënten in de Halaven-groep leefden gemiddeld nog 15,6 maanden, tegenover 8,4 maanden voor de patiënten die met dacarbazine werden behandeld.

Welke risico's houdt het gebruik van Halaven in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Halaven (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn neutropenie (laag neutrofielgehalte, witte bloedcellen die infecties tegengaan), leukopenie (lage aantallen witte bloedcellen), anemie (lage aantallen rode bloedcellen), verminderde eetlust, perifere neuropathie (schade aan de zenuwen in de handen en voeten, die gevoelloosheid, tintelingen en prikkelingen veroorzaakt), hoofdpijn, dyspneu (bemoeilijkte ademhaling), hoesten, misselijkheid, constipatie, diarree, braken, haaruitval, spier- en gewrichtspijn of pijn in de rug of de ledematen, vermoeidheid, koorts en gewichtsverlies. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Halaven.

Halaven mag niet worden gebruikt bij vrouwen die borstvoeding geven. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Halaven goedgekeurd?

Het CHMP merkte op dat Halaven bij gebruik als derdelijnstherapie voor borstkanker (na minstens twee eerdere behandelingen met geneesmiddelen tegen gevorderde/gemetastaseerde kanker) de levensduur van de patiënten verlengde en dat het veiligheidsprofiel binnen de verwachtingen voor chemotherapeutische geneesmiddelen lag. Bij gebruik als tweedelijns therapie (na minstens één eerdere behandeling voor gevorderde/gemetastaseerde kanker) was Halaven een waardevolle behandelingsoptie, vergelijkbaar met capecitabine en met een aanvaardbaar veiligheidsprofiel. Bovendien verlengde Halaven de levensduur van liposarcoompatiënten en dit werd belangrijk geacht, aangezien deze patiënten slechts beperkte behandelingsopties hebben. De veiligheid werd voor deze patiëntenpopulatie aanvaardbaar geacht, en vergelijkbaar met de veiligheid voor de patiënten met borstkanker.

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Halaven groter zijn dan de risico's ervan, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

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

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Halaven te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Halaven veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Halaven

De Europese Commissie heeft op 17 maart 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Halaven verleend.

Het volledige EPAR voor Halaven 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 Halaven.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2016.