



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/192622/2016
EMA/H/C/002389

EPAR-samenvatting voor het publiek

Kadcyla

trastuzumab-emtansine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Kadcyla. 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 Kadcyla.

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

Wat is Kadcyla en wanneer wordt het voorgeschreven?

Kadcyla is een geneesmiddel bij kanker dat de werkzame stof trastuzumab-emtansine bevat. Het middel wordt gebruikt voor de behandeling van gevorderde of gemetastaseerde borstkanker (kanker die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam) bij volwassenen die eerder trastuzumab en een taxaan (een type geneesmiddel bij kanker) hebben gekregen.

Kadcyla kan alleen worden gebruikt als aangetoond is dat de kanker 'overexpressie van HER2' vertoont; dit betekent dat de kankercel op zijn oppervlak grote hoeveelheden van een eiwit aanmaakt dat aanzet tot de groei van de kankercel en HER2 wordt genoemd (humane epidermale groeifactor).

Hoe wordt Kadcyla gebruikt?

Kadcyla is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden voorgeschreven door een arts en onder toezicht staan van een professionele zorgverlener die ervaring heeft met de behandeling van kankerpatiënten.

Kadcyla is verkrijgbaar in de vorm van een poeder voor oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader. De toe te dienen dosis hangt af van het lichaamsgewicht van de patiënt en de infusie wordt elke drie weken herhaald. Patiënten die de eerste infusie van 90 minuten verdragen, kunnen volgende infusies van 30 minuten krijgen. Patiënten kunnen de behandeling voortzetten tenzij de ziekte verergert of zij de behandeling niet meer verdragen.



Patiënten dienen tijdens en na de infusie te worden gecontroleerd op infusiegerelateerde reacties, zoals blozen, rillingen en koorts. Bij patiënten die allergische reacties of bijwerkingen krijgen, moet de behandelend arts mogelijk de dosis verlagen of de behandeling met Kadcyła stopzetten.

Zie de bijsluiter voor nadere informatie.

Hoe werkt Kadcyła?

De werkzame stof in Kadcyła, trastuzumab-emtansine, bestaat uit twee werkzame bestanddelen die met elkaar in verband staan:

- trastuzumab, een monoklonaal antilichaam (een type eiwit) dat zodanig is ontwikkeld dat het het eiwit HER2 herkent en zich eraan bindt. Dit eiwit komt in grote hoeveelheden voor op het oppervlak van bepaalde kankercellen. Door zich aan HER2 te binden, activeert trastuzumab cellen van het immuunsysteem, die vervolgens de kankercellen doden. Trastuzumab zorgt er ook voor dat HER2 stopt met de kankercellen aanzetten tot groeien. Ongeveer een kwart van de gevallen van borstkanker vertonen overexpressie van HER2;
- DM1, een toxische stof die cellen doodt wanneer deze proberen te delen en te groeien. DM1 wordt actief zodra Kadcyła de kanker cel binnengaat. Het bindt aan een eiwit in cellen met de naam 'tubuline', dat van belang is bij de vorming van het inwendige 'skelet' dat cellen nodig hebben om zich te ordenen wanneer ze delen. Door te binden aan tubuline in kankercellen, stopt DM1 de vorming van dit skelet en voorkomt het zo de deling en groei van de kankercellen.

Welke voordelen bleek Kadcyła tijdens de studies te hebben?

Het is gebleken dat Kadcyła verergering van de ziekte significant vertraagt en de overleving verlengt bij patiënten met gevorderde en gemetastaseerde borstkanker waarbij HER2 tot expressie kwam en die eerder waren behandeld met trastuzumab en een taxaan. In één hoofdonderzoek met 991 van deze patiënten leefden de patiënten die werden behandeld met Kadcyła gemiddeld 9,6 maanden zonder dat hun ziekte verergerde, tegen 6,4 maanden voor patiënten die werden behandeld met twee andere geneesmiddelen tegen kanker, capecitabine en lapatinib. De met Kadcyła behandelde patiënten leefden bovendien 31 maanden langer, tegen 25 maanden voor patiënten die waren behandeld met capecitabine en lapatinib.

Welke risico's houdt het gebruik van Kadcyła in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Kadcyła (die bij meer dan 25% van de patiënten kunnen optreden) zijn misselijkheid, vermoeidheid en hoofdpijn. De meest voorkomende ernstige bijwerkingen zijn hemorragie (bloedingen), pyrexie (koorts), dyspneu (moeilijke ademhaling), musculoskeletale pijn (pijn in spieren en botten), trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes), abdominale pijn (buikpijn) en braken.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Kadcyła.

Waarom is Kadcyła goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Kadcyła groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Het CHMP was van oordeel dat er bij patiënten die waren behandeld met Kadcyła sprake was van een significante verbetering in de overleving vergeleken met

de standaardbehandeling. Wat betreft de veiligheid van Kadcyła werden de totale bijwerkingen beschouwd als beheersbaar en werd het algehele veiligheidsprofiel beschouwd als gunstig vergeleken met andere op dat moment beschikbare geneesmiddelen.

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

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

Omdat het gevaar bestaat dat Kadcyła en Herceptin met elkaar worden verward vanwege de vergelijkbare namen van de werkzame stoffen (trastuzumab-emtansine en trastuzumab), zal de firma voorlichtingsmateriaal verstrekken aan alle professionele zorgverleners die naar verwachting Kadcyła of Herceptin gaan gebruiken om hen te waarschuwen deze geneesmiddelen niet door elkaar heen te gebruiken en hen op de hoogte te stellen van de maatregelen die ze moeten nemen om medicatiefouten te vermijden.

Overige informatie over Kadcyła

De Europese Commissie heeft op 15 november 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Kadcyła verleend.

Het volledige EPAR voor Kadcyła is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiters (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Kadcyła.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2016.