



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/511451/2017
EMA/H/C/003844

EPAR-samenvatting voor het publiek

Ninlaro

ixazomib

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

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

Wat is Ninlaro en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ninlaro is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met multipel myeloom (kanker van het beenmerg). Het middel wordt in combinatie met twee andere geneesmiddelen (lenalidomide en dexamethason) gegeven aan patiënten die ten minste één voorafgaande behandeling hebben gekregen.

Aangezien het aantal patiënten met multipel myeloom klein is, wordt de ziekte als 'zeldzaam' beschouwd en werd Ninlaro op 27 september 2011 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen).

Ninlaro bevat de werkzame stof ixazomib.

Hoe wordt Ninlaro gebruikt?

Ninlaro is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart en gecontroleerd door een arts met ervaring in de behandeling van multipel myeloom.

Ninlaro is verkrijgbaar in de vorm van capsules (2,3 mg, 3 mg en 4 mg) die ten minste één uur vóór of twee uur na voedsel moeten worden ingenomen. De aanbevolen dosis is 4 mg eenmaal per week (telkens op dezelfde dag van de week) gedurende drie opeenvolgende weken, gevolgd door een week

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



zonder behandeling met Ninlaro. Deze behandelingscyclus van vier weken dient te worden voortgezet totdat de ziekte erger wordt of de bijwerkingen onaanvaardbaar worden. Het is mogelijk dat de behandeling tijdelijk moet worden gestopt of dat de dosis moet worden verlaagd als de patiënt bepaalde bijwerkingen heeft. De dosis kan ook worden verlaagd bij patiënten met een matig of ernstig verminderde leverfunctie en bij patiënten met een ernstig verminderde nierfunctie.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Ninlaro?

De werkzame stof in Ninlaro, ixazomib, is een proteasoomremmer. Dit houdt een blokkering in van het proteasoom, een systeem in de cellen dat eiwitten afbreekt wanneer deze niet meer nodig zijn. Als de eiwitten in de kankercellen (inclusief de eiwitten die de celgroei reguleren) niet worden afgebroken, raken de kankercellen beschadigd en sterven ze uiteindelijk af.

Welke voordelen bleek Ninlaro tijdens de studies te hebben?

Ninlaro is onderzocht in één hoofdstudie onder 722 volwassenen met multipel myeloom bij wie de ziekte na eerdere behandeling niet was verbeterd of daarna was teruggekomen. In het onderzoek werd Ninlaro vergeleken met een placebo (een schijnbehandeling), waarbij beide samen met lenalidomide en dexamethason werden ingenomen. Een eerste analyse van de resultaten gaf aan dat Ninlaro effectief is bij het verlengen van de tijd dat patiënten leven zonder dat hun ziekte erger wordt (progressievrije overleving): patiënten die met Ninlaro werden behandeld, leefden gemiddeld 21 maanden zonder verergering, tegenover 15 maanden bij patiënten die met een placebo werden behandeld. Er is echter onzekerheid over de mate van de verbetering, omdat verdere analyse van de gegevens een verminderd effect liet zien.

In een later, gelijkaardig onderzoek onder 115 patiënten bij wie de ziekte in vele gevallen in een vergevorderd stadium was, leefden de patiënten die Ninlaro met dexamethason kregen gemiddeld 6,7 maanden zonder verergering, tegenover 4 maanden bij patiënten die placebo met lenalidomide en dexamethason kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Ninlaro in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Ninlaro bij gebruik samen met lenalidomide en dexamethason (waargenomen bij meer dan 1 op de 5 personen) waren diarree, obstipatie, trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes), neutropenie (laag aantal neutrofielen, een soort witte bloedcel), perifere neuropathie (zenuwbeschadiging in de handen en voeten die een tintelend gevoel of gevoelloosheid veroorzaakt), misselijkheid, perifeer oedeem (zwellings, vooral van enkels en voeten), overgeven en ontsteking van de neus en keel. Vergelijkbare bijwerkingen werden waargenomen wanneer lenalidomide en dexamethason zonder Ninlaro werden gebruikt.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden van Ninlaro.

Waarom is Ninlaro goedgekeurd?

Gegevens uit de hoofdstudie geven aan dat Ninlaro de progressievrije overlevingsduur van patiënten verlengt. Wegens de onzekerheid over de mate van de verbetering na een latere analyse, zullen aanvullende bevestigende gegevens moeten worden verstrekt door de firma die het geneesmiddel in de handel brengt. Ninlaro lijkt de frequentie van ernstige bijwerkingen niet significant te verhogen

wanneer het aan lenalidomide en dexamethason wordt toegevoegd, en biedt patiënten het gemak dat ze de capsules thuis kunnen innemen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Ninlaro groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd het middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Aan Ninlaro is 'voorwaardelijke goedkeuring' verleend. Dit betekent dat er nog meer informatie over het geneesmiddel zal volgen, die door het bedrijf moet worden verstrekt. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventueel nieuw beschikbare informatie beoordelen en deze samenvatting zo nodig laten bijwerken.

Welke informatie wordt nog verwacht voor Ninlaro?

Aangezien aan Ninlaro voorwaardelijke goedkeuring is verleend, zal de firma die dit geneesmiddel in de handel brengt aanvullende gegevens over de voordelen ervan overleggen uit andere studies, waaronder een studie bij patiënten die niet eerder zijn behandeld.

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

Het bedrijf dat Ninlaro in de handel brengt zal de definitieve gegevens uit de hoofdstudie naar de effecten van het geneesmiddel op de totale overleving verstrekken.

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

Overige informatie over Ninlaro

De Europese Commissie heeft op 21 november 2016 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ninlaro verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Ninlaro zijn 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 bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Ninlaro.

De samenvatting van het advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen over Ninlaro is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2017.