



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/99258/2015
EMEA/H/C/000778

EPAR samenvatting voor het publiek

Abraxane

paclitaxel

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

Wat is Abraxane?

Abraxane is een poeder waarmee een suspensie voor infusie (langzame indruppeling) in een ader wordt gemaakt. Het bevat de werkzame stof paclitaxel, die gehecht is aan het menselijke eiwit albumine.

Wanneer wordt Abraxane voorgeschreven?

Abraxane wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende vormen van kanker bij volwassenen:

- gemetastaseerde borstkanker bij patiënten bij wie de eerste behandeling niet meer werkt en voor wie een standaardbehandeling met onder meer een 'anthracycline' (een ander soort middel tegen kanker) niet geschikt is. 'Gemetastaseerd' wil zeggen dat de kanker zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam;
- gemetastaseerd adenocarcinoom van de alvleesklier, als eerste behandeling in combinatie met een ander middel tegen kanker, gemcitabine;
- niet-kleincellige longkanker, als eerste behandeling in combinatie met het middel tegen kanker carboplatine, wanneer de patiënt niet geopereerd kan worden en geen radiotherapie kan krijgen.

Dit middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



Hoe wordt Abraxane gebruikt?

Abraxane mag alleen worden toegediend onder toezicht van een oncoloog op afdelingen die gespecialiseerd zijn in de toediening van 'cytotoxische' (celdodende) middelen. Het mag niet worden uitgewisseld met andere middelen die paclitaxel bevatten.

Abraxane wordt gedurende dertig minuten in een ader gedruppeld.

Bij gemetastaseerde borstkanker wordt Abraxane als monotherapie eenmaal in de drie weken toegediend. De aanbevolen dosis bedraagt 260 mg per vierkante meter lichaamsoppervlak (berekend aan de hand van de lengte en het gewicht van de patiënt).

Bij gemetastaseerd adenocarcinoom van de alvleesklier wordt Abraxane toegediend in behandelingscycli van vier weken. De aanbevolen dosis is 125 mg per vierkante meter lichaamsoppervlak eenmaal per dag op de dagen 1, 8 en 15 van iedere cyclus. Onmiddellijk na het toedienen van Abraxane moet gemcitabine worden gegeven in een dosis van 1 000 mg per vierkante meter lichaamsoppervlak.

Bij niet-kleincellige longkanker wordt de behandeling uitgevoerd in cycli van drie weken met toediening van Abraxane op de dagen 1, 8 en 15 van elke cyclus en toediening van carboplatine op dag 1 onmiddellijk na Abraxane. De aanbevolen dosis Abraxane is 100 mg per vierkante meter lichaamsoppervlak.

Zie voor meer informatie de samenvatting van de productkenmerken, die eveneens in het EPAR is opgenomen.

Hoe werkt Abraxane?

Paclitaxel, de werkzame stof in Abraxane, behoort tot de groep middelen tegen kanker die 'taxanen' worden genoemd. Paclitaxel blokkeert een stadium van celdeling waarbij het interne 'skelet' van cellen wordt ontmanteld, zodat de cel zich kan delen. Door het 'skelet' intact te laten, kunnen de cellen zich niet delen, waarna ze uiteindelijk afsterven. Ook gezonde cellen, zoals bloedcellen en zenuwcellen, worden door Abraxane aangetast, waardoor bijwerkingen kunnen optreden.

Paclitaxel is al sinds 1993 als middel tegen kanker op de markt. In Abraxane wordt paclitaxel – in tegenstelling tot conventionele paclitaxelbevattende geneesmiddelen – in minuscule 'nanodeeltjes' gehecht aan het menselijke eiwit albumine. Daardoor kan van paclitaxel gemakkelijk een suspensie worden gemaakt die in een ader kan worden ingedruppeld.

Hoe is Abraxane onderzocht?

Voor gemetastaseerde borstkanker werd Abraxane bestudeerd in een groot onderzoek onder 460 vrouwen, van wie ongeveer drie vierde eerder al anthracycline had gekregen. Ongeveer de helft van de patiënten in het onderzoek was al voor hun aandoening behandeld nadat de tumor zich had uitgezaaid. Abraxane als monotherapie werd vergeleken met een conventioneel paclitaxelhoudend geneesmiddel dat werd gecombineerd met andere middelen om de bijwerkingen te verminderen. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten dat na minstens vijf weken behandeling een positieve reactie vertoonde. Van een positieve reactie was sprake wanneer de grootste tumoren van de patiënt verdwenen of met minstens 30% in omvang afnamen.

Voor gemetastaseerd adenocarcinoom van de alvleesklier werd Abraxane bestudeerd in een groot onderzoek onder 861 patiënten die Abraxane in combinatie met gemcitabine ofwel uitsluitend

gemcitabine kregen. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de overlevingsduur van de patiënten.

Voor niet-kleincellige longkanker werd de combinatie Abraxane-carboplatine vergeleken met een combinatie van een conventioneel paclitaxelbevattend geneesmiddel en carboplatine bij 1 052 patiënten. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het percentage patiënten dat op de behandeling reageerde.

Welke voordelen bleek Abraxane tijdens de studies te hebben?

Bij gemetastaseerde borstkanker was Abraxane werkzamer dan conventionele paclitaxelhoudende geneesmiddelen. Over het algemeen reageerde in het onderzoek 31% van de vrouwen die Abraxane kregen positief op de behandeling (72 van de 229), tegenover 16% van de vrouwen die conventionele paclitaxelhoudende geneesmiddelen kregen (37 van de 225).

Als alleen naar de patiënten werd gekeken die voor het eerst voor gemetastaseerde borstkanker werden behandeld, was er geen verschil tussen de geneesmiddelen wat betreft de werkzaamheid, zoals de tijd tot aan verergering van de ziekte en de overlevingstijd. Bij de patiënten die al eerder voor gemetastaseerde borstkanker waren behandeld, bleek Abraxane echter werkzamer dan conventionele paclitaxelhoudende geneesmiddelen. Om die reden trok het bedrijf zijn aanvraag voor het gebruik van Abraxane als eerste behandeling in de loop van de beoordeling van het middel in.

Bij gemetastaseerd adenocarcinoom van de alveesklier bleek Abraxane de overlevingsduur te verlengen. Patiënten leefden ongeveer 8,5 maanden na behandeling met de combinatie van Abraxane en gemcitabine, tegenover 6,7 maanden na een behandeling met enkel gemcitabine.

Bij niet-kleincellige longkanker reageerde 33% van de patiënten die Abraxane en carboplatine kregen op de behandeling, vergeleken met 25% van de patiënten die conventionele paclitaxel en carboplatine kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Abraxane in?

De meest voorkomende belangrijke bijwerkingen van Abraxane (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn neutropenie (laag gehalte aan neutrofielen, een soort witte bloedcel), stoornissen aan het spijsverteringssysteem, perifere neuropathie (zenuw schade, onder meer van de zenuwen in de handen en voeten), gewrichtspijn en spierpijn. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Abraxane.

Abraxane mag niet worden toegediend aan patiënten die borstvoeding geven of die vóór aanvang van de behandeling een laag gehalte aan neutrofielen in het bloed hebben. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden voor Triumeq.

Waarom is Abraxane goedgekeurd?

Het CHMP stelde vast dat Abraxane werkzamer was dan conventionele paclitaxelhoudende geneesmiddelen bij patiënten met gemetastaseerde borstkanker bij wie de eerste behandeling niet meer werkte, en dat met Abraxane, in tegenstelling tot andere paclitaxelhoudende geneesmiddelen, geen voorafgaande behandeling met andere geneesmiddelen nodig is om overgevoeligheidsreacties te voorkomen. Bovendien bleek Abraxane in combinatie met gemcitabine de overlevingsduur van patiënten met gemetastaseerd adenocarcinoom van de alveesklier te verlengen vergeleken bij een behandeling met uitsluitend gemcitabine, en was Abraxane in combinatie met carboplatine werkzaam in de behandeling van niet-kleincellige longkanker. Het Comité heeft geconcludeerd dat de voordelen

van Abraxane groter zijn dan de risico's, 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 Abraxane te waarborgen?

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

Overige informatie over Abraxane

De Europese Commissie heeft op 11 januari 2008 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Abraxane verleend.

Het volledige EPAR voor Abraxane 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). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Abraxane.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 02-2015.