



EMA/524799/2017  
EMA/H/C/001131

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

### Arzerra

ofatumumab

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

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

### Wat is Arzerra en wanneer wordt het voorgeschreven?

Arzerra is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met chronische lymfatische leukemie (CLL), een vorm van kanker die bepaalde witte bloedcellen, de lymfocyten, aantast. Het wordt gebruikt:

- bij nog niet eerder behandelde patiënten voor wie een behandeling met fludarabine niet mogelijk is. Bij hen wordt het gebruikt in combinatie met chlorambucil of bendamustine (andere middelen tegen kanker);
- bij patiënten bij wie eerdere behandeling met fludarabine en het geneesmiddel alemtuzumab niet aansloeg (refractaire ziekte);
- bij patiënten van wie de ziekte na eerdere behandeling is teruggekeerd (recidiverende ziekte). Bij hen wordt Arzerra gebruikt in combinatie met fludarabine en cyclofosfamide.

Arzerra bevat de werkzame stof ofatumumab.

Aangezien het aantal patiënten met CLL klein is, wordt de ziekte als 'zeldzaam' beschouwd en werd Arzerra op 7 november 2008 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen).



## Hoe wordt Arzerra gebruikt?

Arzerra is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en mag enkel worden toegediend onder toezicht van een arts met ervaring in de behandeling van kanker, in een omgeving waar reanimatiefaciliteiten voorhanden zijn.

Arzerra is verkrijgbaar in de vorm van een concentraat voor de bereiding van een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader. Het wordt met behulp van een infusiepomp toegediend. Het doseringsschema hangt af van de vraag of de patiënt al eerder is behandeld en of de ziekte van de patiënt is teruggekeerd.

Voorafgaand aan elke infusie krijgt de patiënt geneesmiddelen zoals een corticosteroïde, een antihistaminicum en paracetamol toegediend om infuusreacties (zoals huiduitslag, koorts, allergische reacties en moeizame ademhaling) te voorkomen. Om de kans op zulke reacties te verkleinen, worden de infusies in het begin langzaam toegediend (met name bij de start van de eerste behandeling) en daarna wordt de infusiesnelheid elke 30 minuten opgevoerd als er geen reacties optreden. Doen zich wel reacties voor, dan wordt de behandeling onderbroken en kan deze in een langzamer tempo worden hervat zodra de patiënt zich heeft hersteld. Doet zich een ernstige allergische reactie voor, dan kan de behandeling volledig worden gestaakt. Raadpleeg voor meer informatie over het gebruik van Arzerra de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van dit EPAR).

## Hoe werkt Arzerra?

De werkzame stof van Arzerra, ofatumumab, is een monoklonaal antilichaam, dat wil zeggen een soort eiwit dat tot doel heeft een specifieke structuur (een antigeen) in bepaalde lichaamscellen te herkennen en zich daaraan te binden. Ofatumumab hecht zich aan het eiwit CD20, dat zich op het oppervlak van lymfocyten bevindt en dus ook op de door kanker aangetaste lymfocyten die bij CLL voorkomen. Door binding aan CD20 stimuleert ofatumumab het immuunsysteem van het lichaam om de kankercellen aan te vallen. Dit draagt bij aan de beheersing van de ziekte.

## Welke voordelen bleek Arzerra tijdens de studies te hebben?

### Niet eerder behandelde CLL

In één hoofdstudie met 447 niet eerder behandelde patiënten voor wie een behandeling op basis van fludarabine niet geschikt was, werd een combinatie van Arzerra plus chlorambucil vergeleken met enkel chlorambucil. Arzerra in combinatie met chlorambucil was werkzaam in het verlengen van de progressievrije overlevingsduur (hoe lang de patiënten leefden zonder dat hun ziekte verergerde): de patiënten leefden gemiddeld 22,4 maanden zonder verslechtering van hun toestand, tegenover 13,1 maanden bij patiënten die enkel chlorambucil kregen.

### Refractaire CLL

Arzerra is onderzocht in één hoofdstudie met 223 CLL-patiënten bij wie de ziekte niet op eerdere behandeling had gereageerd. Bij 95 patiënten had de ziekte niet op fludarabine en alemtuzumab gereageerd en bij 112 patiënten was een behandeling met enkel fludarabine niet aangeslagen. Deze laatste groep was niet met alemtuzumab behandeld omdat dit middel niet geschikt voor hen was. De overige 16 patiënten vielen buiten deze twee groepen. In deze studie werd Arzerra niet met andere behandelingsmethoden vergeleken. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten dat op de behandeling 'reageerde'. De respons op de behandeling werd beoordeeld door te kijken naar de symptomen van de patiënten, het aantal lymfocyten in hun bloed, de uitslagen van het bloed- en beenmergonderzoek en de grootte van hun lymfeklieren, lever en milt. 49% van de

patiënten bij wie eerdere behandelingen met fludarabine en alemtuzumab waren mislukt (47 van de 95), reageerden op de behandeling met Arzerra. De patiënten bij wie behandeling met fludarabine niet was aangeslagen en die niet in aanmerking kwamen voor behandeling met alemtuzumab, vertoonden een iets lagere responscore (43%).

### **Recidiverende CLL**

In één hoofdstudie met 365 patiënten bij wie de kanker was teruggekeerd, werd de combinatie van Arzerra plus fludarabine en cyclofosfamide vergeleken met enkel fludarabine en cyclofosfamide. Arzerra plus fludarabine en cyclofosfamide was werkzaam in het verlengen van de progressievrije overlevingsduur: de patiënten leefden gemiddeld 28,9 maanden zonder verslechtering van de ziekte-toestand, tegenover 18,8 maanden bij patiënten die enkel fludarabine en cyclofosfamide kregen.

### **Welke risico's houdt het gebruik van Arzerra in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Arzerra (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn infectie van de onderste luchtwegen (bijv. longontsteking), infectie van de bovenste luchtwegen (neus- en keelontsteking), neutropenie (een laag gehalte neutrofielen, een type witte bloedcel), anemie (bloedarmoede), misselijkheid, koorts, huiduitslag, moeilijke ademhaling, hoesten, diarree en vermoeidheid.

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

### **Waarom is Arzerra goedgekeurd?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Arzerra groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel. Het Geneesmiddelenbureau heeft vastgesteld dat Arzerra werkzaam was gebleken voor de behandeling van patiënten met CLL (patiënten die nog niet eerder behandeld waren, patiënten bij wie eerdere behandeling met fludarabine en alemtuzumab niet was aangeslagen, en patiënten bij wie de kanker na eerdere behandeling was teruggekeerd). Het merkte eveneens op dat er voor CLL-patiënten bij wie een eerdere behandeling niet was aangeslagen, weinig behandelopties zijn.

Arzerra had aanvankelijk een 'voorwaardelijke goedkeuring' gekregen omdat er nog meer informatie over het geneesmiddel moest komen. Aangezien de firma de noodzakelijke aanvullende informatie heeft verstrekt, werd de voorwaardelijke goedkeuring omgezet in een normale goedkeuring.

### **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Arzerra te waarborgen?**

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

### **Overige informatie over Arzerra**

*De Europese Commissie heeft op 19 april 2010 een in de hele Europese Unie geldige voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van Arzerra verleend. Deze is op 24 april 2015 omgezet in een volwaardige handelsvergunning.*

Het volledige EPAR voor Arzerra 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_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) voor meer informatie over de behandeling met Arzerra.

De samenvatting van het advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen over Arzerra is ook te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2017.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd