



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/635913/2016
EMA/H/C/002602

EPAR-samenvatting voor het publiek

Erivedge

vismodegib

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Erivedge. Het geeft uitleg over hoe 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 Erivedge.

Voor praktische informatie over het gebruik van Erivedge dienen patiënten de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

Wat is Erivedge en wanneer wordt het voorgeschreven?

Erivedge is een geneesmiddel bij kanker dat de werkzame stof vismodegib bevat. Het wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met basaalcelcarcinoom (een langzaam groeiende vorm van huidkanker) in gevorderde stadia: wanneer de kanker metastatisch is (naar andere delen van het lichaam is uitgezaaid) en symptomen veroorzaakt, of wanneer deze plaatselijk gevorderd is (is begonnen zich te verspreiden naar nabijgelegen gebieden) en niet geschikt is voor chirurgie of radiotherapie (behandeling met straling).

Hoe wordt Erivedge gebruikt?

Erivedge is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het mag alleen worden voorgeschreven door of onder toezicht van een gespecialiseerd arts met ervaring in het behandelen van basaalcelcarcinoom. Het is verkrijgbaar in de vorm van capsules (150 mg). De aanbevolen dosering is eenmaal daags één capsule. De voordelen van het voortzetten van de behandeling dienen regelmatig te worden beoordeeld, en de beste behandelingsduur zal variëren op basis van het voordeel en de bijwerkingen die door iedere patiënt worden ondervonden. Zie de bijsluiter voor meer informatie.



Hoe werkt Erivedge?

De werkzame stof in Erivedge, vismodegib, ontwricht de zogenaamde 'Hedgehog-signaleringsroute', die normaliter betrokken is bij het reguleren van de vroege stadia van celontwikkeling bij ongeboren baby's en bij bepaalde celprocessen bij volwassenen. Bij basaalcelcarcinoom wordt de Hedgehog-signaleringsroute abnormaal actief, wat leidt tot de groei en verspreiding van de carcinoomcellen. Vismodegib hecht zich aan een eiwit dat 'SMO' wordt genoemd en dat betrokken is bij het activeren van de Hedgehog-signaleringsroute. Door zich aan SMO te hechten blokkeert vismodegib deze route, waardoor de groei en verspreiding van de kankercellen in basaalcelcarcinoom worden vertraagd.

Welke voordelen bleek Erivedge in de studies te hebben?

Erivedge werd onderzocht in één hoofdonderzoek onder 104 patiënten met hetzij metastatisch, hetzij plaatselijk gevorderd basaalcelcarcinoom. De patiënten kregen Erivedge totdat hun ziekte erger werd, totdat ze de behandeling niet langer konden verdragen of totdat ze uit het onderzoek werden gehaald. Erivedge werd niet met andere behandelingen vergeleken. De belangrijkste graadmeter voor de effectiviteit was de respons op de behandeling, gebaseerd op een vermindering van de tumorgrootte met ten minste 30% of verdwijning van alle tekenen van kanker (het objectieve responspercentage). Ongeveer 33% (11 van de 33) van de patiënten met metastatische ziekte en 48% (30 van de 63) van de patiënten met plaatselijk gevorderde ziekte reageerde op behandeling.

Welke risico's houdt het gebruik van Erivedge in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Erivedge (die bij meer dan 3 op de 10 personen zijn waargenomen) zijn spierspasmen, haarverlies, smaakstoornissen, gewichtsverlies, vermoeidheid, misselijkheid en diarree. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Erivedge.

Erivedge mag niet worden gebruikt bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, of die kinderen kunnen krijgen en het speciale zwangerschapspreventieprogramma voor Erivedge niet naleven. Het mag niet samen met sint-janskruid worden gebruikt (een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Erivedge goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Erivedge groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd Erivedge voor gebruik in de EU goed te keuren. Het Comité was van mening dat de voordelen van Erivedge waren aangetoond voor patiënten met plaatselijk gevorderde en metastatische ziekte. Het was ook van mening dat de bijwerkingen beheersbaar waren. Omdat Erivedge het mechanisme ontwricht dat betrokken is bij de vroege ontwikkelingsstadia van ongeboren baby's, concludeerde het CHMP dat voor zowel mannen als vrouwen die met Erivedge worden behandeld, gepaste maatregelen nodig waren ter voorkoming van zwangerschap tijdens en na het stopzetten van de behandeling.

Aan Erivedge werd aanvankelijk 'voorwaardelijke goedkeuring' verleend, omdat er meer informatie over het geneesmiddel moest volgen. Aangezien het bedrijf de noodzakelijke aanvullende informatie heeft verstrekt, is de voorwaardelijke goedkeuring omgezet in een volledige goedkeuring.

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

Het bedrijf zal een zwangerschapspreventieprogramma uitvoeren door aan patiënten en aan professionele zorgverleners die Erivedge voorschrijven en leveren, voorlichtingsmateriaal (zoals een herinneringskaart) te verstrekken over de risico's voor de ongeboren baby. Het bedrijf zal alle zwangerschappen rapporteren die tijdens de behandeling met Erivedge optreden, en zal de resultaten controleren.

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

Overige informatie over Erivedge

De Europese Commissie heeft op 12 juli 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Erivedge verleend.

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

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2016.