



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/435928/2015
EMA/H/C/003725

EPAR-samenvatting voor het publiek

Farydak

panobinostat

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

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

Wat is Farydak en wanneer wordt het voorgeschreven?

Farydak is een middel tegen kanker dat wordt gebruikt in combinatie met twee andere geneesmiddelen, bortezomib en dexamethason, voor de behandeling van multipel myeloom (kanker van het beenmerg). Het wordt toegediend aan volwassenen bij wie de ziekte is teruggekomen of verergerd na ten minste twee eerdere behandelingen, onder andere met bortezomib en een immuunmodulerend geneesmiddel (een geneesmiddel dat op het immuunsysteem werkt).

Farydak bevat de werkzame stof panobinostat.

Aangezien het aantal patiënten met multipel myeloom klein is, wordt de ziekte als 'zeldzaam' beschouwd en werd Farydak op 8 november 2012 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame ziekten).

Hoe wordt Farydak gebruikt?

De behandeling met Farydak moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van kanker en het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Farydak is verkrijgbaar in de vorm van capsules (10, 15 en 20 mg) en het wordt toegediend in behandelingscycli van 21 dagen, samen met bortezomib end dexamethason. De aanbevolen



aanvangsdosis Farydak is 20 mg op dag 1, 3, 5, 8, 10 en 12 van de cyclus. Patiënten krijgen het middel toegediend gedurende acht cycli; daarna wordt aanbevolen om patiënten die baat hebben bij de behandeling nogmaals een behandeling van acht cycli te laten ondergaan. De arts moet de dosis mogelijk aanpassen of uitstellen bij patiënten die ernstige bijwerkingen ondervinden. Raadpleeg voor meer informatie de samenvatting van de productkenmerken, die eveneens in de productinformatie is opgenomen.

Hoe werkt Farydak?

De werkzame stof in Farydak, panobinostat, is een type geneesmiddel aangeduid als histondeacetylaseremmer (HDAC-remmer). Deze stof blokkeert de werking van enzymen genaamd histon-deacetylases (HDAC's), die een rol spelen bij het in- en uitschakelen van genen in de cellen. Bij multipel myeloom zorgt panobinostat er naar verwachting voor dat genen die de celdeling en -groei van de kankercellen onderdrukken, ingeschakeld blijven. Men verwacht dat de kankercellen er hierdoor van weerhouden worden zich te vermenigvuldigen en dat er processen worden geactiveerd die de cel doden, waardoor de groei van de kanker wordt vertraagd.

Welke voordelen bleek Farydak tijdens de studies te hebben?

De voordelen van Farydak zijn aangetoond in één hoofdonderzoek met 768 patiënten met multipel myeloom bij wie de ziekte was teruggekomen na eerdere behandelingen. Het middel werd als aanvulling op een behandeling met bortezomib en dexamethason vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de gemiddelde tijd totdat de ziekte opnieuw verergerde (progressievrije overleving), namelijk twaalf maanden bij patiënten die Farydak gebruikten ten opzichte van ongeveer acht maanden bij patiënten die placebo toegediend kregen.

Toen de resultaten alleen geanalyseerd werden voor de groep patiënten die ten minste tweemaal eerder behandeld werden, onder andere met bortezomib en een immuunmodulerend geneesmiddel (thalidomide, lenalidomide of pomalidomide), was de gemiddelde tijd totdat het myeloom verergerde 12,5 maanden bij Farydak en 4,7 maanden bij placebo.

Welke risico's houdt het gebruik van Farydak in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Farydak (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn diarree, vermoeidheid, misselijkheid en braken, en effecten op het bloed zoals trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes die van belang zijn voor de bloedstolling), anemie, neutropenie en lymfopenie (laag aantal van een bepaalde soort witte bloedcel). De meest significante bijwerkingen die ertoe leidden dat patiënten de behandeling moesten stopzetten (wat het geval was bij ongeveer 4 van de 10 patiënten) waren diarree, zwakte en vermoeidheid, en pneumonie (longontsteking). Bijwerkingen op het hart traden op bij 1 tot 2 op de 10 patiënten en waren onder andere tachycardie (verhoogde hartslag), hartkloppingen en onregelmatige hartritmen (atriumfibrillatie, sinustachycardie); zeldzamer waren veranderingen in de elektrische geleiding van het hart (verlengde QTc-interval). Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Farydak.

Farydak mag niet worden gebruikt bij vrouwen die borstvoeding geven. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Farydak goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau was van mening dat de verhoging van de progressievrije overleving klinisch significant was, hoewel werd opgemerkt dat er nog geen voordeel was aangetoond wat betreft de totale overleving. Bovendien werkt panobinostat anders dan bestaande behandelingen. Het middel biedt patiënten die ten minste tweemaal eerder behandeld werden, onder andere met bortezomib en een immuunmodulerend geneesmiddel, die beperkte behandelingsopties hebben en daardoor een grote onvervulde medische behoefte hebben, derhalve een nieuw alternatief. Hoewel de bijwerkingen een punt van zorg waren en niet gerechtvaardigd konden worden bij patiënten aan wie minder toxische behandelingen toegediend konden worden, was het CHMP van mening dat de bijwerkingen voor deze eerder behandelde subgroep aanvaardbaar waren gezien het gebrek aan alternatieven, en dat ze behandelbaar waren. Het CHMP heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Farydak groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

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

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

Bovendien zal de firma die Farydak in de handel brengt voorlichtingsmateriaal verstrekken voor patiënten, waaronder een kaart voor patiënten, om ze te helpen het geneesmiddel op de juiste wijze in te nemen. De firma zal ook een definitieve analyse van het hoofdonderzoek met betrekking tot de overlevingsduur bij patiënten die met het geneesmiddel behandeld zijn, overleggen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Farydak

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

De samenvatting van het advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen over Farydak 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).