



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/141936/2020
EMA/H/C/002799

Gazyvaro (*obinutuzumab*)

Een overzicht van Gazyvaro en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Gazyvaro en wanneer wordt het voorgeschreven?

Gazyvaro is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met:

- nog niet eerder behandelde chronische lymfocytair leukemie (CLL). CLL is vorm van kanker van de B-lymfocyten, een bepaald type witte bloedcellen. Gazyvaro wordt in combinatie met chloorambucil (een ander geneesmiddel tegen kanker) gebruikt bij patiënten bij wie het geneesmiddel fludarabine niet wordt aanbevolen;
- folliculair lymfoom (FL), een andere vorm van kanker van de B-lymfocyten. Gazyvaro wordt in combinatie met chemotherapie (andere geneesmiddelen tegen kanker) gebruikt bij patiënten die niet eerder zijn behandeld voor FL in een gevorderd stadium. Het middel wordt ook in combinatie met het geneesmiddel bendamustine gebruikt bij patiënten bij wie de aandoening niet heeft gereageerd op behandeling met rituximab, of bij wie het kankerproces binnen zes weken na een dergelijke behandeling is voortgeschreden. Als de behandeling met Gazyvaro aanslaat, wordt het in monotherapie gebruikt als onderhoudsbehandeling voor FL.

Gazyvaro bevat de werkzame stof obinutuzumab.

Deze aandoeningen zijn zeldzaam en Gazyvaro werd aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau ([CLL](#): 10 oktober 2012; [FL](#): 19 juni 2015).

Hoe wordt Gazyvaro gebruikt?

Gazyvaro is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet plaatsvinden onder nauwlettend toezicht van een ervaren oncoloog. Aangezien ernstige bijwerkingen kunnen optreden, waaronder allergische reacties, moet de behandeling plaatsvinden in instellingen waar dergelijke reacties direct kunnen worden behandeld.

Gazyvaro wordt gedurende meerdere uren via infusie (indruppeling) in een ader toegediend. Het wordt toegediend in zes of acht cycli van elk 21 of 28 dagen.

De doseringsschema's hangen af van de aandoening waarvoor Gazyvaro wordt voorgeschreven.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Patiënten mogen ook andere geneesmiddelen krijgen om infusiegerelateerde reacties en andere bijwerkingen te voorkomen. Raadpleeg de bijsluiters of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Gazyvaro.

Hoe werkt Gazyvaro?

De werkzame stof in Gazyvaro, obinutuzumab, is een monoklonaal antilichaam (een eiwit) dat zodanig is ontwikkeld dat het zich hecht aan het eiwit CD20 op het oppervlak van B-lymfocyten. Bij CLL en FL vermenigvuldigen door kanker aangedane B-lymfocyten zich te snel en vervangen ze de normale cellen in het beenmerg (waar bloedcellen worden aangemaakt) en in de lymfeklieren. Door zich te hechten aan CD20 op B-lymfocyten maakt obinutuzumab van deze B-lymfocyten een doelwit voor het immuunsysteem van het lichaam, dat de B-lymfocyten doodt.

Welke voordelen bleek Gazyvaro tijdens de studies te hebben?

CLL

Gazyvaro bleek de verergering van CLL aanzienlijk te vertragen bij nog niet eerder behandelde patiënten die andere medische aandoeningen hadden en daarom niet in aanmerking kwamen voor behandeling op basis van fludarabine. In één hoofdstudie onder 781 patiënten leefden degenen die waren behandeld met Gazyvaro en chloorambucil langer zonder verergering van de aandoening dan patiënten die waren behandeld met chloorambucil in monotherapie (26,7 maanden respectievelijk 11,1 maanden). Ook leefden patiënten die waren behandeld met Gazyvaro en chloorambucil, langer zonder verergering van de aandoening dan patiënten die waren behandeld met rituximab en chloorambucil (respectievelijk 26,7 maanden en 15,2 maanden).

FL

Gazyvaro bleek van nut te zijn in een hoofdstudie onder 1 202 patiënten met voorheen onbehandelde FL. In de studie werd de behandeling met Gazyvaro in combinatie met andere chemotherapeutische geneesmiddelen vergeleken met de behandeling met rituximab in combinatie met andere chemotherapeutische geneesmiddelen. Na een follow-upperiode van ongeveer drie jaar was gemiddeld 17 % van de patiënten (101 van 601) die Gazyvaro toegediend hadden gekregen, ofwel overleden of getroffen door een verergering van hun aandoening, tegenover 24 % van de patiënten (144 van 601) die rituximab hadden gekregen.

Gazyvaro is ook onderzocht in een studie onder 321 patiënten met folliculair lymfoom bij wie een behandeling met rituximab niet werkzaam was of geen effect meer had. Patiënten die werden behandeld met Gazyvaro en bendamustine leefden langer zonder verergering van de aandoening dan patiënten die waren behandeld met alleen bendamustine (29,2 maanden respectievelijk 13,7 maanden).

Welke risico's houdt het gebruik van Gazyvaro in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Gazyvaro (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn infecties van de bovenste luchtwegen (zoals keel- en neusinfecties), pneumonie (longontsteking), urineweginfecties, neus- en keelontsteking, sinusitis (bijholteontsteking), gordelroos, hoestbuien, diarree, obstipatie, gewrichts- en rugpijn, pijn in armen en benen, hoofdpijn, slapeloosheid, haaruitval, jeuk, koorts, zwakte, vermoeidheid, neutropenie en leukopenie (lage

aantallen witte bloedcellen), thrombocytopenie (lage aantallen bloedplaatjes), bloedarmoede (lage aantallen rode bloedcellen) en reacties in verband met de infusie (waaronder soms braken, duizeligheid, ademhalingsproblemen, blozen, veranderingen in de bloeddruk en een versnelde hartslag). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Gazyvaro.

Waarom is Gazyvaro geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Gazyvaro groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Volgens het Geneesmiddelenbureau was duidelijk aangetoond dat het Gazyvaro van nut is voor het verlengen van de overlevingsduur van CLL- en FL-patiënten voordat hun aandoening verergerde. In het licht van dit medisch nut werden de bijwerkingen als aanvaardbaar beschouwd.

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

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Gazyvaro continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Gazyvaro worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Gazyvaro

Op 23 juli 2014 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Gazyvaro verleend.

Meer informatie over Gazyvaro is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gazyvaro.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 03-2020.