



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/206862/2016  
EMA/H/C/002280

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Giotrif

## afatinib

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

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

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

Giotrif wordt gebruikt bij de behandeling van een vorm van longkanker die niet-kleincellige longkanker wordt genoemd. Het wordt specifiek in de volgende gevallen gebruikt bij volwassenen met een gevorderde vorm van kanker:

- wanneer de kanker een mutatie in de genen van het eiwit epidermale groeifactorreceptor (EGFR) vertoont, en deze kanker niet eerder is behandeld met tyrosinekinaseremmers;
- wanneer het een type kanker is die plaveiselcellen aantast (de cellen aan de binnenkant van de longen), en ondanks de behandeling met chemotherapie op basis van platina is verergerd.

Giotrif bevat de werkzame stof afatinib.

### Hoe wordt Giotrif gebruikt?

De behandeling met Giotrif moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts met ervaring in het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Giotrif is beschikbaar in de vorm van tabletten (20, 30, 40 en 50 mg) en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De aanbevolen dosering is eenmaal daags 40 mg, maar deze kan worden verhoogd tot maximaal 50 mg per dag bij patiënten die de dosis van 40 mg verdragen, of



worden onderbroken en verlaagd bij patiënten die bijwerkingen ondervinden. De behandeling moet zo lang mogelijk worden voortgezet, tot de ziekte verergert of de bijwerkingen te ernstig worden.

De tabletten dienen zonder voedsel te worden ingenomen en er mag gedurende ten minste drie uur vóór en één uur na inname van de tabletten geen voedsel worden gegeten.

## **Hoe werkt Giotrif?**

De werkzame stof in Giotrif, afatinib, is een blokker van de ErbB-familie. Dit betekent dat het middel de werking blokkeert van een groep van eiwitten uit de 'ErbB-familie'. Deze komen voor op het oppervlak van kankercellen en zijn betrokken bij het stimuleren van de cellen tot deling. Door deze eiwitten te blokkeren, helpt afatinib de celdeling onder controle te houden, waardoor de groei en de verspreiding van de niet-kleincellige longkanker worden vertraagd.

EGFR-eiwitten maken deel uit van de ErbB-familie. Longkankercellen met gemuteerde EGFR-eiwitten zijn bijzonder gevoelig voor afatinib.

## **Welke voordelen bleek Giotrif tijdens de studies te hebben?**

Giotrif bleek de ziekteprogressie bij patiënten met niet-kleincellige longkanker significant te vertragen.

In een groot onderzoek onder 345 patiënten met tumoren met gemuteerde EGFR-genen, leefden patiënten die met Giotrif werden behandeld gemiddeld elf maanden zonder dat hun ziekte verergerde, tegenover zeven maanden voor patiënten die werden behandeld met twee andere geneesmiddelen tegen kanker, pemetrexed en cisplatine.

In een tweede studie onder 795 patiënten met een type kanker die de plaveiselcellen aantast, leefden patiënten die met Giotrif werden behandeld gemiddeld 2,6 maanden zonder dat hun ziekte verergerde, tegenover 1,9 maanden voor patiënten die behandeld werden met een ander geneesmiddel tegen kanker, erlotinib.

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Giotrif (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn nagelbedinfectie, verminderde eetlust, neusbloedingen, diarree, misselijkheid, braken, ontsteking van het mondslijmvlies, huiduitslag, acneachtige huidaandoeningen, jeuk en droge huid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Giotrif.

## **Waarom is Giotrif goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Giotrif groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Het CHMP was van mening dat bij met Giotrif behandelde patiënten de verbetering in progressievrije overleving (hoe lang ze leefden zonder dat de ziekte erger werd) een betekenisvol voordeel was voor patiënten. Bovendien werden de bijwerkingen van het geneesmiddel beschouwd als beheersbaar en vergelijkbaar met die van geneesmiddelen van dezelfde klasse.

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

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

## **Overige informatie over Giotrif**

De Europese Commissie heeft op 25 september 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Giotrif verleend.

Het volledige EPAR voor Giotrif 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 Giotrif.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2016.