

Iressa
*gefitinib***EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Iressa?

Iressa is een geneesmiddel dat de werkzame stof gefitinib bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van bruine tabletten (250 mg).

Wanneer wordt Iressa voorgeschreven?

Iressa wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen die lijden aan niet-kleincellige longkanker die lokaal gevorderd of gemetastaseerd is (gemetastaseerd wil zeggen dat kankercellen zich vanuit de oorspronkelijke plaats naar andere delen van het lichaam hebben verspreid). Het middel wordt voorgeschreven aan patiënten bij wie sprake is van een mutatie van de kankercellen in de genen die een eiwit aanmaken dat wordt aangeduid als epidermale groeifactorreceptor (EGFR).

Hoe wordt Iressa gebruikt?

De behandeling met Iressa moet worden ingesteld en gevolgd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van kanker. De aanbevolen dosis is één tablet per dag. Als patiënten moeite hebben met slikken, mag de tablet worden opgelost in water.

Hoe werkt Iressa?

Gefitinib, de werkzame stof van Iressa, is een tyrosinekinaseremmer. Dit wil zeggen dat gefitinib specifieke enzymen remt die tyrosinekinasen worden genoemd. Deze enzymen komen voor op het oppervlak van kankercellen, zoals EGFR op het oppervlak van niet-kleincellige longkankercellen. EGFR speelt een rol bij de groei en verspreiding van kankercellen. Doordat Iressa EGFR remt, worden de groei en de verspreiding van de kanker vertraagd. Iressa is alleen werkzaam bij niet-kleincellige longkankercellen waarbij een mutatie in de EGFR is opgetreden.

Hoe is Iressa onderzocht?

De werking van Iressa werd eerst in proefmodellen getest voordat deze bij mensen werd onderzocht. In één hoofdonderzoek bij 1 217 volwassen patiënten met lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker werd Iressa vergeleken met een combinatie van carboplatine en paclitaxel (andere geneesmiddelen tegen kanker). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was hoe lang het duurde voordat bij de patiënten een verergering van de ziekte optrad.

In een tweede hoofdonderzoek waarbij 1 466 patiënten met lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker betrokken waren, werd Iressa vergeleken met docetaxel (een ander geneesmiddel tegen kanker). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de overlevingstijd (hoe lang de patiënten overleefden). Aan beide onderzoeken deden zowel patiënten met als zonder de EGFR-mutatie mee.

Welke voordelen bleek Iressa tijdens de studies te hebben?

In het eerste hoofdonderzoek was Iressa werkzaamere dan de combinatiebehandeling ter voorkoming van verergering van de kanker. Bij de patiënten met de EGFR-mutatie die Iressa gebruikten, duurde het gemiddeld negen en een halve maand voordat een verergering van de ziekte optrad, terwijl dit bij degenen die de combinatiebehandeling kregen toegediend ongeveer zes maanden duurde. Bij het tweede hoofdonderzoek was de overlevingstijd van alle patiënten die Iressa gebruikten vergelijkbaar met die van de patiënten die docetaxel innamen.

Welke risico's houdt het gebruik van Iressa in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Iressa (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn verlies van eetlust, diarree, braken, misselijkheid, stomatitis (ontsteking van het mondslijmvlies), een verhoogde concentratie alanineaminotransferase (een leverenzym) in het bloed, huidreacties zoals pustuleuze huiduitslag, en asthenie (zwakte). Ook bestaat het risico dat een interstitiële longziekte optreedt bij patiënten die Iressa gebruiken. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Iressa.

Iressa mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor gefitinib of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het middel mag ook niet worden voorgeschreven aan moeders die borstvoeding geven.

Waarom is Iressa goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Iressa groter zijn dan de risico's ervan voor de behandeling van volwassenen met lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker met activerende EGFR-mutaties. Het CHMP heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Iressa.

Overige informatie over Iressa:

De Europese Commissie heeft op 24 juni 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Iressa verleend aan AstraZeneca AB.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Iressa.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2009.