



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/92057/2018
EMA/H/C/003790

Kyprolis (*carfilzomib*)

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

Wat is Kyprolis en wanneer wordt het voorgeschreven?

Kyprolis is een geneesmiddel tegen kanker dat samen met de geneesmiddelen lenalidomide en dexamethason of met dexamethason alleen wordt gebruikt voor de behandeling van multipel myeloom (kanker van het beenmerg). Het wordt gegeven aan volwassenen die minimaal één eerdere behandeling voor hun kanker hebben gekregen.

Kyprolis bevat de werkzame stof carfilzomib. Multipel myeloom is zeldzaam, en Kyprolis werd op 3 juni 2008 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel kan hier worden gevonden: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Hoe wordt Kyprolis gebruikt?

Kyprolis is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet plaatsvinden onder toezicht van een arts met ervaring in de behandeling van kanker.

Kyprolis is beschikbaar in de vorm van een poeder waarmee een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader wordt gemaakt. Het wordt gegeven in behandelcycli van vier weken, op dag 1, 2, 8, 9, 15 en 16 van elke cyclus. Vanaf de 13e cyclus wordt op dag 8 en 9 de dosis niet toegediend indien Kyprolis samen met lenalidomide en dexamethason wordt gebruikt. De dosis wordt berekend aan de hand van de lengte en het gewicht van de patiënt. Na de eerste week wordt de dosis verhoogd als de bijwerkingen beheersbaar zijn. Elke infusie duurt 10 of 30 minuten, afhankelijk van de dosis. Het is mogelijk dat de behandeling moet worden stopgezet of dat de dosis moet worden verlaagd als de ziekte verergert of als de patiënt ernstige bijwerkingen krijgt.

Voor meer informatie over het gebruik van Kyprolis, zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker.

Hoe werkt Kyprolis?

De werkzame stof in Kyprolis, carfilzomib, is een proteasoomremmer. Dit houdt in dat het proteasoom, een systeem in de cellen dat eiwitten afbreekt die niet meer nodig zijn, wordt geblokkeerd.



Kankercellen hebben een grotere behoefte aan het aanmaken en afbreken van eiwitten, omdat ze zich snel vermenigvuldigen. Wanneer carfilzomib voorkomt dat het proteasoom eiwitten in de kankercellen afbreekt, hopen de eiwitten zich op en veroorzaakt dit dat de cellen afsterven, waardoor de groei van de kanker wordt vertraagd.

Welke voordelen bleek Kyprolis tijdens de studies te hebben?

In één hoofdstudie werd Kyprolis, gebruikt in combinatie met lenalidomide en dexamethason, vergeleken met lenalidomide plus dexamethason. De studie werd uitgevoerd onder 792 patiënten met multipel myeloom bij wie de ziekte was verergerd na eerdere behandeling. Uit de studie bleek dat Kyprolis werkzaam was voor het verlengen van de tijd dat patiënten leefden zonder dat hun ziekte erger werd (progressievrije overleving): patiënten die Kyprolis in combinatie met lenalidomide en dexamethason kregen, leefden gemiddeld 26,3 maanden zonder dat hun ziekte erger werd, tegenover 17,6 maanden voor patiënten die lenalidomide plus dexamethason kregen.

In een andere studie onder 929 patiënten met multipel myeloom bij wie de ziekte na eerdere behandeling was verergerd, werd de combinatie van Kyprolis en dexamethason vergeleken met bortezomib en dexamethason. Uit de studie bleek dat de combinatie van Kyprolis en dexamethason werkzamer is voor het verbeteren van de progressievrije overlevingsduur dan bortezomib en dexamethason: patiënten die Kyprolis plus dexamethason kregen, leefden gemiddeld 18,7 maanden zonder dat hun ziekte verergerde, tegenover 9,4 maanden voor patiënten die bortezomib en dexamethason kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Kyprolis in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Kyprolis (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) zijn anemie (lage aantallen rode bloedcellen), vermoeidheid, misselijkheid, diarree, trombocytopenie (lage aantallen bloedplaatjes), koorts, dyspneu (moeite met ademen), luchtweginfectie, hoesten en neutropenie (een lage concentratie neutrofielen, een type witte bloedcellen).

De ernstigste bijwerkingen omvatten toxische effecten op het hart, de longen en de lever, en hypertensie (hoge bloeddruk) die ernstig kan zijn. Andere ernstige bijwerkingen zijn dyspneu, acuut nierletsel, tumorlysisyndroom (een complicatie als gevolg van de afbraak van kankercellen), infusiegerelateerde reacties, trombocytopenie, inwendige bloedingen, reversibel posterieur encefalopathiesyndroom (een hersenstoornis die hoofdpijn, verwardheid, aanvallen en verlies van gezichtsvermogen kan veroorzaken, en die na verloop van tijd kan verbeteren), evenals trombotische microangiopathie en TTP/HUS (ziekten waarbij sprake is van problemen met het bloedstollingssysteem).

Kyprolis mag niet worden gebruikt bij vrouwen die borstvoeding geven. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

Waarom is Kyprolis geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Kyprolis groter zijn dan de risico's en dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Het Bureau wees op de onvervulde medische behoefte bij patiënten met multipel myeloom die niet langer vooruitgaan met de beschikbare therapieën. Het Bureau was van mening dat de met Kyprolis geconstateerde toename van de tijd zonder verergering van de ziekte van klinische betekenis was. Wat de veiligheid betreft, werden tijdens de behandeling met Kyprolis weliswaar bijwerkingen (waaronder ernstige) waargenomen, maar deze werden als aanvaardbaar en beheersbaar beschouwd.

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

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Kyprolis continu in de gaten gehouden. Bijwerkingen waargenomen voor Kyprolis worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Kyprolis

Kyprolis heeft op 19 november 2015 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Kyprolis 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).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 03-2018.