



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/455200/2018
EMA/H/C/004030

Nerlynx (*neratinib*)

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

Wat is Nerlynx en wanneer wordt het voorgeschreven?

Nerlynx is een geneesmiddel tegen borstkanker dat wordt gebruikt om het risico dat de ziekte terugkomt te verminderen bij patiënten met borstkanker in een vroeg stadium die een operatie hebben ondergaan. Het middel wordt gegeven na behandeling met trastuzumab (een ander geneesmiddel dat voor hetzelfde doel wordt gebruikt).

Het middel is alleen bedoeld voor gebruik bij vormen van borstkanker die zorgen voor een hoge concentratie van een eiwit met de naam HER2, wat cellen helpt om te delen en groeien (HER2-positieve borstkanker), en waarbij ook receptoren (doelwitten) aanwezig zijn voor de vrouwelijke geslachtshormonen (hormoonreceptorpositieve borstkanker).

Hoe wordt Nerlynx gebruikt?

De behandeling met Nerlynx moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts met ervaring in het toedienen van geneesmiddelen tegen kanker en dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Het geneesmiddel is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (40 mg). De aanbevolen dosis is 6 tabletten (240 mg) eenmaal daags met voedsel, bij voorkeur in de ochtend. De behandeling dient binnen een jaar na afloop van de behandeling met trastuzumab te worden gestart en wordt gedurende 1 jaar gegeven. De arts kan de dosis verlagen of de behandeling stopzetten als een patiënt ernstige bijwerkingen krijgt, inclusief diarree. De arts kan de dosis ook aanpassen als Nerlynx in combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen wordt toegediend. Wanneer patiënten met Nerlynx beginnen, krijgen ze behandeling om diarree te voorkomen.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Nerlynx.

Hoe werkt Nerlynx?

De werkzame stof in Nerlynx, neratinib, is een type geneesmiddel tegen kanker dat tyrosinekinaseremmer wordt genoemd. Het hecht zich aan het HER2-eiwit op de kankercellen en



blokkeert zo de werking hiervan. Omdat HER2 kankercellen helpt om te groeien en delen, helpt het blokkeren hiervan om de groei van deze cellen te stoppen en voorkomt het dat de kanker terugkomt.

Welke voordelen bleek Nerlynx tijdens de studies te hebben?

In één hoofdstudie onder 2 840 vrouwen met HER2-positieve borstkanker in een vroeg stadium die al trastuzumab hadden gekregen is aangetoond dat Nerlynx effectiever is dan een placebo (een schijnbehandeling) bij het voorkomen dat de kanker terugkomt.

Ongeveer 94% van de vrouwen die gedurende een jaar met Nerlynx werden behandeld leefde na stopzetting van Nerlynx nog 1 jaar zonder dat hun kanker terugkwam, tegenover 92% van degenen die een placebo kregen. Wanneer alleen naar vrouwen met hormoonreceptorpositieve kanker werd gekeken, leefde ongeveer 95% van degenen die Nerlynx kregen nog een jaar zonder dat de kanker terugkwam, tegenover 91% van degenen die een placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Nerlynx in?

De meest voorkomende bijwerking van Nerlynx is diarree, wat bij bijna alle patiënten optreedt. Andere vaak voorkomende bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid, braken, vermoeidheid, buikpijn, huiduitslag, verminderde eetlust, stomatitis (pijnlijke, ontstoken mond) en spierspasmen. De meest voorkomende ernstige bijwerkingen zijn diarree en braken. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen van Nerlynx.

Nerlynx mag niet worden gebruikt bij patiënten met een ernstig verminderde leverfunctie. Het mag ook niet gebruikt worden in combinatie met geneesmiddelen die van invloed zijn op de manier waarop Nerlynx in het lichaam wordt afgebroken. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Nerlynx geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat Nerlynx bij vrouwen met HER2-positieve borstkanker in een vroeg stadium van voordeel was gebleken, en dat dit voordeel voornamelijk bij vrouwen met hormoonreceptorpositieve ziekte aanwezig leek te zijn.

Hoewel de bijwerkingen, met name diarree, ernstig kunnen zijn en tot stopzetting van de behandeling kunnen leiden, zouden er patiënten met HER2-positieve, hormoonreceptorpositieve borstkanker in een vroeg stadium zijn voor wie behandeling met Nerlynx na een operatie en trastuzumab een redelijke optie zou zijn. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat bij deze groep de voordelen van Nerlynx groter zijn dan de risico's en dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

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

De firma die Nerlynx in de handel brengt zal een gids leveren voor professionele zorgverleners die het geneesmiddel voorschrijven of verstrekken, en voorlichtingsmateriaal voor patiënten en verzorgers. In deze materialen zal uitleg worden gegeven over de effecten van Nerlynx op de darmen, zoals diarree, en over het beheersen hiervan, en zal patiënten worden gewezen op de noodzaak om hun professionele zorgverleners over bijwerkingen te vertellen.

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Nerlynx continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Nerlynx worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Nerlynx

Meer informatie over Nerlynx is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).