



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/351429/2015
EMA/H/C/003840

EPAR-samenvatting voor het publiek

Nivolumab BMS

nivolumab

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

Lees de bijsluiter of neemt contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Nivolumab BMS.

Wat is Nivolumab BMS en wanneer wordt het voorgeschreven?

Nivolumab BMS is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met niet-kleincellige longkanker (NSCLC) van het plaveiselceltype. Het wordt gebruikt bij patiënten van wie de ziekte zich plaatselijk of naar andere delen van het lichaam heeft verspreid en die eerder zijn behandeld met andere geneesmiddelen tegen kanker (chemotherapie).

Het geneesmiddel bevat de werkzame stof nivolumab.

Hoe wordt Nivolumab BMS gebruikt?

Nivolumab BMS is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden ingeleid door en plaatsvinden onder toezicht van een arts met ervaring in de behandeling van kanker.

Het geneesmiddel is beschikbaar als concentraat voor bereiding van een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader. De aanbevolen dosis is 3 mg nivolumab per kilogram lichaamsgewicht, toegediend in een ader gedurende zestig minuten om de twee weken en zolang de patiënt hier baat bij heeft. Doses moeten mogelijk worden uitgesteld of de behandeling moet mogelijk worden stopgezet als de patiënt bepaalde ernstige bijwerkingen ontwikkelt. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Hoe werkt Nivolumab BMS?

De werkzame stof in Nivolumab BMS is een monoklonaal antilichaam. Een monoklonaal antilichaam is een antilichaam (een soort eiwit) dat een specifieke structuur in het lichaam (een zogenaamd antigeen) dat in bepaalde cellen in het lichaam wordt aangetroffen herkent en zich daaraan bindt.

Nivolumab is ontwikkeld om zich te binden aan een receptor die 'programmed cell death-1' (PD-1) wordt genoemd. Deze receptor schakelt de werking uit van bepaalde cellen van het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) die T-cellen worden genoemd. Wanneer nivolumab zich aan PD-1 bindt, blokkeert het de receptor en voorkomt het dat de receptor deze immuuncellen uitschakelt. Dit vergroot het vermogen van het immuunsysteem om kankercellen te doden.

Welke voordelen bleek Nivolumab BMS tijdens de studies te hebben?

In één hoofdstudie onder 272 patiënten met eerder behandelde NSCLC van het plaveiselceltype die gevorderd was of zich door het hele lichaam had verspreid, bleek Nivolumab BMS de overleving van patiënten te verbeteren. Behandeling met Nivolumab BMS werd vergeleken met een ander geneesmiddel tegen kanker, docetaxel, en de belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de totale overleving (hoe lang patiënten leefden). De gemiddelde overleving onder de 135 patiënten die Nivolumab BMS kregen, bedroeg ongeveer negen maanden, terwijl dit bij de 137 patiënten die docetaxel kregen zes maanden was. Er was ook ondersteunende informatie afkomstig uit een andere studie, die aangaf dat Nivolumab BMS een respons kon teweegbrengen bij patiënten van wie de ziekte ondanks verschillende eerdere behandelingen progressie had vertoond.

Welke risico's houdt het gebruik van Nivolumab BMS in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Nivolumab BMS (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn vermoeidheid, verminderde eetlust en misselijkheid. Deze bijwerkingen zijn meestal licht of matig van ernst.

Nivolumab BMS gaat ook vaak gepaard met bijwerkingen in verband met het effect van het immuunsysteem op organen van het lichaam. De meeste verdwijnen na passende behandeling of nadat met Nivolumab BMS gestopt is.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Nivolumab BMS.

Waarom is Nivolumab BMS goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Nivolumab BMS groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Het geneesmiddel ging gepaard met verbeterde overleving ten opzichte van docetaxel bij patiënten met gevorderde, eerder behandelde NSCLC van het plaveiselceltype, een patiëntengroep die weinig behandelingsopties heeft. Patiënten bij wie de kanker duidelijk PD-1 tot uitdrukking bracht, lijken het meeste baat te hebben, maar aangezien ook andere patiënten reageerden, is verder onderzoek nodig om op te helderen welke patiëntengroepen de grootste kans hebben om baat bij het geneesmiddel te hebben. De bijwerkingen werden beschouwd als beheersbaar met gepaste maatregelen en werden tenietgedaan door de voordelen.

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

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

Bovendien zal het bedrijf dat Nivolumab BMS in de handel brengt voorlichtingspakketten verstrekken voor artsen die het geneesmiddel naar verwachting zullen voorschrijven, met informatie over het gebruik van het geneesmiddel en de behandeling van bijwerkingen, in het bijzonder de bijwerkingen die verband houden met de werking van het immuunsysteem. Het bedrijf zal ook een waarschuwingskaart voor patiënten ter beschikking stellen, met informatie over de risico's van het geneesmiddel en instructies over wanneer ze contact met hun arts moeten opnemen als ze symptomen van bijwerkingen ondervinden. Het bedrijf zal ook verdere studies uitvoeren naar de voordelen van Nivolumab BMS op de lange termijn, en zal proberen vast te stellen bij welke patiënten de kans op baat bij behandeling met het geneesmiddel het grootst is.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Nivolumab BMS

De Europese Commissie heeft op 20 juli 2015 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Nivolumab BMS verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Nivolumab BMS zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Nivolumab BMS.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2015.