



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/452301/2015
EMA/H/C/002839

EPAR-samenvatting voor het publiek

Odomzo

sonidegib

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

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

Wat is Odomzo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Odomzo is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met basaalcelcarcinoom (een type huidkanker) dat lokaal gevorderd is (zich is gaan uitzaaien naar het omliggende weefsel) en dat niet kan worden behandeld door middel van een operatie of radiotherapie (bestraling).

Odomzo bevat de werkzame stof sonidegib.

Hoe wordt Odomzo gebruikt?

Odomzo is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het mag alleen worden voorgeschreven door een specialist die ervaring heeft met de behandeling van gevorderd basaalcelcarcinoom of onder toezicht van een dergelijke specialist.

Odomzo is verkrijgbaar in de vorm van capsules (200 mg) en de aanbevolen dosering is eenmaal daags één capsule, ten minste twee uur na de laatst genuttigde maaltijd en één uur voor de volgende maaltijd. De behandeling met Odomzo wordt voortgezet zolang het middel een gunstig effect heeft of totdat het niet meer kan worden toegediend vanwege bijwerkingen.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.



Hoe werkt Odomzo?

Sommige vormen van kanker, waaronder basaalcelcarcinoom, worden veroorzaakt door overactiviteit van een specifieke reeks celprocessen aangeduid als de Hedgehog-signaleringsroute. Deze route reguleert normaal gesproken een aantal celactiviteiten waaronder celgroei en de wijze waarop cellen zich op de juiste manier ontwikkelen tot verschillende organen in het lichaam van het ongeboren kind. Sonidegib, de werkzame stof in Odomzo, hecht zich aan een eiwit dat de Hedgehog-signaleringsroute reguleert. Door zich aan dit eiwit te hechten blokkeert sonidegib de Hedgehog-signaleringsroute en wordt de groei en verspreiding van kankercellen verminderd.

Welke voordelen bleek Odomzo tijdens de studies te hebben?

Odomzo werd onderzocht in één hoofdonderzoek bij 230 patiënten met basaalcelcarcinoom dat lokaal gevorderd of gemetastaseerd was (zich had verspreid naar andere delen van het lichaam). Patiënten startten met twee verschillende doses Odomzo: 200 of 800 mg eenmaal daags. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de respons op de behandeling, op basis van afname van de tumorgrootte en verbetering van andere tekenen van kanker; de behandeling werd voldoende werkzaam geacht wanneer het responspercentage ten minste 30% was.

Van de patiënten met lokaal gevorderd basaalcelcarcinoom reageerde ongeveer 56% van de patiënten (37 van de 66) die de dosis van 200 mg innamen en 45% van de patiënten (58 van de 128) die startten met de dosis van 800 mg op de behandeling. De responspercentages bij patiënten met gemetastaseerde kanker die startten met 200 of 800 mg Odomzo waren lager dan 20% en het bedrijf besloot zijn aanvraag voor gebruik bij gemetastaseerd basaalcelcarcinoom in te trekken.

Welke risico's houdt het gebruik van Odomzo in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Odomzo (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn spierspasmen, haaruitval, smaakstoornissen, vermoeidheid, misselijkheid, braken, spier- en botpijn, buikpijn, hoofdpijn, diarree, gewichtsverlies, verminderde eetlust en jeuk. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Odomzo.

Vrouwen die zwanger zijn of die borstvoeding geven, mogen Odomzo niet gebruiken. Vrouwen die zwanger kunnen worden, mogen Odomzo alleen gebruiken als ze zich houden aan het zwangerschapspreventieprogramma van Odomzo. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Odomzo goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Odomzo 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 de voordelen van Odomzo waren aangetoond voor patiënten met lokaal gevorderde ziekte. Het CHMP was ook van mening dat de bijwerkingen behandelbaar waren.

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

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

Bovendien zal het bedrijf artsen een brief toezenden wanneer Odomzo gelanceerd wordt. Het bedrijf zal ook voorlichtingsmateriaal aan artsen en patiënten verstrekken, waaronder een herinneringskaart met daarop de risico's van het geneesmiddel en met name de kans op ernstig letsel aan het ongeboren kind als Odomzo wordt toegediend tijdens de zwangerschap. Stoffen die van invloed zijn op de Hedgehog-signaleringsroute kunnen zeer schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Vrouwen die Odomzo gebruiken, moeten tijdens de behandeling en gedurende een periode van twintig maanden na beëindiging van de behandeling derhalve effectieve maatregelen nemen ter voorkoming van zwangerschap. Mannen die Odomzo gebruiken, moeten tijdens de behandeling en gedurende een periode van zes maanden na beëindiging van de behandeling altijd een condoom gebruiken wanneer ze seks hebben met een vrouwelijke partner.

Verder moet het bedrijf een nadere analyse overleggen van zijn hoofdonderzoek naar de werkzaamheid en veiligheid van Odomzo, waaronder de werkzaamheid van het middel bij snel groeiend en langzaam groeiend basaalcelcarcinoom. Het bedrijf dient ook een analyse uit te voeren van beschikbaar tumormateriaal van patiënten bij wie de kanker ondanks de behandeling verergerde, om te achterhalen waarom de behandeling niet werkte.

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

Overige informatie over Odomzo

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Odomzo 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 Odomzo.