



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/814820/2018  
EMA/H/C/003789

## Oncaspar (*pegaspargase*)

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

### **Wat is Oncaspar en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Oncaspar is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen voor de behandeling van acute lymfatische leukemie (ALL), een kanker van witte bloedcellen die lymfoblasten worden genoemd, in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker.

Het bevat de werkzame stof pegaspargase.

### **Hoe wordt Oncaspar gebruikt?**

Oncaspar wordt normaliter elke 14 dagen gegeven door middel van injectie in een spier of infusie (indruppeling) in een ader, waarbij de dosis afhangt van de leeftijd en de lichaamsoppervlakte.

Oncaspar is uitsluitend op doktersrecept verkrijgbaar en alleen professionele zorgverleners met ervaring in kankerbehandelingen mogen het geneesmiddel voorschrijven en toedienen. De professionele zorgverlener moet het geneesmiddel toedienen in een ziekenhuis waar reanimatieapparatuur aanwezig is.

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

### **Hoe werkt Oncaspar?**

De werkzame stof (pegaspargase) bevat het enzym asparaginase, dat het aminozuur asparagine afbreekt en de bloedspiegel ervan verlaagt. De kankercellen hebben dit aminozuur nodig om te groeien en zich te vermenigvuldigen, en de verlaging ervan in het bloed zorgt er dus voor dat de cellen doodgaan. Normale cellen, daarentegen, kunnen hun eigen asparagine aanmaken en worden minder door het geneesmiddel beïnvloed.

Het asparaginase-enzym in dit geneesmiddel is gekoppeld aan een chemische stof die de verwijdering van asparaginase uit het lichaam vertraagt en het risico op allergische reacties kan verminderen.



## **Welke voordelen bleek Oncaspar tijdens de studies te hebben?**

In een studie onder 118 kinderen die nieuw gediagnosticeerd waren met ALL, was na zeven jaar 75% van de kinderen die waren behandeld met Oncaspar (in combinatie met andere geneesmiddelen) vrij van de kanker, zonder gedurende die periode een terugval te hebben ondervonden of een nieuwe kanker te krijgen. Bij de kinderen die waren behandeld met een andere asparaginase, was dat 66%.

In een andere studie onder 76 kinderen bij wie de kanker na eerdere behandeling was teruggekomen, verdween deze bij ongeveer 40% van de met Oncaspar behandelde patiënten (van wie sommigen allergisch waren voor andere behandelingen met asparaginase), vergeleken met 47% van de patiënten die waren behandeld met een vergelijkend middel voor asparaginase.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Oncaspar in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Oncaspar (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) omvatten tekenen van leverschade (een verhoogd gehalte leverenzymen en bilirubine), verminderde bloedstolling, hoge concentratie vetten in het bloed, hoge bloedsuikerspiegel en lage concentratie witte bloedcellen, vergezeld van koorts. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van Oncaspar.

Oncaspar mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige leverziekte, patiënten die ooit pancreatitis hebben gehad (met inbegrip van pancreatitis als gevolg van eerdere behandeling met asparaginase) of patiënten die ernstige bloedingen of ernstige bloedstolsels hebben gehad na behandeling met asparaginase. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## **Waarom is Oncaspar in de EU toegelaten?**

Studies hebben aangetoond dat Oncaspar werkzaam is bij patiënten met ALL, onder wie patiënten die allergisch waren voor asparaginase. Oncaspar heeft ook het voordeel dat er minder injecties nodig zijn omdat het geneesmiddel langer in het lichaam aanwezig blijft dan een aantal andere asparaginases. De gegevens bij volwassen patiënten waren echter beperkt. Het bedrijf dat het geneesmiddel in de handel brengt, moet meer gegevens verstrekken over het voordeel ervan bij deze groep patiënten.

Wat de risico's van Oncaspar betreft, zijn de bijwerkingen ervan vergelijkbaar met die van andere geneesmiddelen met asparaginase, en ze worden beheersbaar geacht.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Oncaspar groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Oncaspar te waarborgen?**

De firma die Oncaspar in de handel brengt, zal nog twee studies voltooien over de veiligheid en werkzaamheid van Oncaspar, wat zal helpen om meer inzicht te krijgen in de voordelen en risico's van dit geneesmiddel bij volwassenen en bij nieuw gediagnosticeerde patiënten.

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

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

## Overige informatie over Oncaspar

Op 14 januari 2016 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Oncaspar verleend.

Meer informatie over Oncaspar is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR Oncaspar](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Oncaspar).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2018.