



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/816327/2017  
EMA/H/C/003918

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

### Qarziba<sup>1</sup>

#### dinutuximab bèta

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

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

### Wat is Qarziba en wanneer wordt het voorgeschreven?

Qarziba is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor het behandelen van neuroblastoom, een vorm van kanker van de zenuwcellen, bij patiënten van meer dan 1 jaar oud.

Het middel wordt gebruikt bij 2 groepen van patiënten met hoogrisico-neuroblastoom (neuroblastoom waarbij de kans dat het terugkomt groot is):

- patiënten bij wie sprake is geweest van enige verbetering bij eerdere behandelingen, inclusief bloedstamceltransplantatie (transplantatie van bloedproducerende cellen);
- patiënten van wie het neuroblastoom niet is afgenomen met andere behandelingen tegen kanker of bij wie het is teruggekomen.

Als het neuroblastoom na eerdere behandeling is teruggekomen, dient het te worden gestabiliseerd (dient verergering hiervan te worden stopgezet) voordat de behandeling met Qarziba wordt gestart. Qarziba wordt in sommige gevallen waarin eerdere behandelingen niet goed genoeg hebben gewerkt, samen gebruikt met een ander geneesmiddel met de naam interleukine-2 (aldesleukine).

---

<sup>1</sup> Voorheen bekend onder de naam Dinutuximab beta Apeiron en Dinutuximab beta EUSA.



Aangezien het aantal patiënten met neuroblastoom klein is, wordt de ziekte als 'zeldzaam' beschouwd en werd Qarziba op 8 november 2012 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen).

Het geneesmiddel bevat de werkzame stof dinutuximab bèta.

## **Hoe wordt Qarziba gebruikt?**

Qarziba wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader. Elke behandelingskuur met het geneesmiddel wordt elke 35 dagen gedurende 5 of 10 dagen toegediend. Het geneesmiddel wordt gedurende 5 kuren toegediend. De aanbevolen dosis hangt af van het gewicht en de lengte van de patiënt.

De arts kan de toediening verminderen of uitstellen als er bepaalde bijwerkingen optreden, of de behandeling helemaal stopzetten als de bijwerkingen ernstig zijn.

De behandeling met Qarziba mag pas worden gestart als de patiënt bevredigende uitslagen heeft bij bepaalde bloedtests m.b.t. lever-, long-, nier- en beenmergfunctie.

De behandeling met Qarziba moet onder toezicht staan van een arts met ervaring in de behandeling van kanker. Het middel moet in een ziekenhuis worden toegediend door een arts of verpleegkundige die ernstige allergische reacties kan behandelen en die indien nodig onmiddellijk kan beschikken over volledige reanimatievoorzieningen. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Raadpleeg voor meer informatie de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR).

## **Hoe werkt Qarziba?**

Qarziba is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat is ontworpen om de structuur GD2, die in grote hoeveelheden op het oppervlak van neuroblastoomcellen (maar niet van normale cellen) aanwezig is te herkennen en zich hieraan te hechten.

Wanneer Qarziba zich aan de neuroblastoomcellen hecht, maakt het hiervan een doelwit voor het immuunsysteem van het lichaam (de natuurlijke afweer van het lichaam), dat de kankercellen vervolgens doodt.

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

Uit studies is gebleken dat Qarziba effectief is bij het verhogen van de overleving bij patiënten met neuroblastoom.

Bij twee studies werden gegevens geanalyseerd van 88 kinderen en volwassenen met neuroblastoom dat met andere behandelingen tegen kanker niet was verminderd of was teruggekomen. Patiënten werden behandeld met Qarziba plus interleukine-2 en een ander geneesmiddel, te weten isotretinoïne. In deze studies was 70% en 78% van de patiënten bij wie het neuroblastoom met andere behandelingen niet was verminderd, twee jaar na behandeling nog in leven. Van de patiënten met neuroblastoom dat was teruggekomen, was 42% en 69% twee jaar na de behandeling nog in leven.

In een derde studie kregen 370 kinderen met hoogrisico-neuroblastoom dat na andere behandelingen was verminderd, Qarziba en isotretinoïne met of zonder interleukine-2. Aan het begin van de behandeling vertoonden sommige patiënten geen teken van neuroblastoom maar anderen wel symptomen van de ziekte. Van de patiënten die geen teken van neuroblastoom vertoonden was 71% drie jaar na behandeling nog in leven en de resultaten waren vergelijkbaar, ongeacht of de

behandeling interleukine-2 omvatte. Van de patiënten die tekenen van neuroblastoom vertoonden, was 63% van degenen die interleukine-2 kregen drie jaar na behandeling nog in leven, vergeleken met 54% van de patiënten die geen interleukine-2 kregen.

In deze studies waren de uitkomsten met Qarziba gunstig in vergelijking met de eerder waargenomen uitkomsten bij patiënten die zonder Qarziba voor neuroblastoom werden behandeld.

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Qarziba (die bij meer dan 7 op de 10 personen kunnen optreden) zijn koorts en pijn. Andere bijwerkingen (die bij meer dan 3 op de 10 personen kunnen optreden) zijn overgevoeligheid (allergie), braken, diarree, capillaire-lek-syndroom (weglekken van vloeistof uit bloedvaten, wat zwelling en een daling van de bloeddruk kan veroorzaken) en lage bloeddruk.

Qarziba mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige of wijdverspreide graft-versus-hostziekte (waarbij getransplanteerde cellen het lichaam aanvallen).

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

## **Waarom is Qarziba goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau merkte op dat er een tekort is aan behandelingsopties om te voorkomen dat hoogrisico-neuroblastoom terugkomt.

Bij elkaar genomen blijkt uit gegevens over uitkomsten met Qarziba dat het geneesmiddel werkzaam is. Er zijn echter meer gegevens nodig om volledig inzicht te krijgen in de werkzaamheid van het geneesmiddel.

Hoewel behandeling met Qarziba ernstige bijwerkingen kan veroorzaken, wordt de veiligheid van het geneesmiddel aanvaardbaar geacht.

Het CHMP heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Qarziba groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Qarziba is goedgekeurd onder 'uitzonderlijke omstandigheden'. Dit betekent dat het om ethische redenen niet mogelijk was volledige informatie over Qarziba te verkrijgen. Aangezien dinutuximab een aanbevolen behandeling voor hoogrisico-neuroblastoom is, zou het niet ethisch zijn om een onderzoek uit te voeren waarin sommige patiënten een placebo (een schijnbehandeling) zouden krijgen. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventueel nieuw beschikbare informatie beoordelen en deze samenvatting zo nodig laten bijwerken.

## **Welke informatie wordt nog verwacht voor Qarziba?**

Aangezien aan Qarziba goedkeuring onder uitzonderlijke omstandigheden is verleend, zal het bedrijf dat dit geneesmiddel in de handel brengt op basis van een patiëntenregister de veiligheid van het geneesmiddel controleren en jaarlijkse updates verstrekken. Het bedrijf zal ook tests uitvoeren om meer informatie te verkrijgen over hoe het geneesmiddel door het lichaam wordt verwerkt en hoe het immuunsysteem op het geneesmiddel reageert. Het bedrijf zal resultaten verstrekken van een onderzoek waarbij naar het effect van toediening van Qarziba in combinatie met interleukine-2 wordt

gekeken. Daarnaast zal het rapporteren over de 5-jaars overlevingspercentages van patiënten die aan onderzoeken hebben deelgenomen.

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

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten moeten naleven voor een veilig en doeltreffend gebruik van Qarziba, zijn in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter opgenomen.

## **Overige informatie over Qarziba**

De Europese Commissie heeft op 8 mei 2017 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Dinutuximab beta Apeiron verleend. De naam van het geneesmiddel is op 4 augustus 2017 gewijzigd in Dinutuximab beta EUSA en op 27 november 2017 in Qarziba.

Het volledige EPAR van Qarziba 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). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Qarziba.

De samenvatting van het advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen over Qarziba is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2017.