



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/364550/2015  
EMA/H/C/002800

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Unituxin

## dinutuximab

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

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

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

Unituxin is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van neuroblastoom, een kanker van de zenuwcellen, bij kinderen in de leeftijd van 12 maanden tot 17 jaar.

Unituxin wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen met hoog-risico- neuroblastoom, de vorm van de kanker met een hoge kans op terugkeer. Kinderen die met Unituxin behandeld worden, hebben eerst gereageerd op chemotherapie en hebben vervolgens een aanvullende behandeling om hun beenmerg te zuiveren (myeloablatieve therapie) en stamceltransplantatie ondergaan.

Unituxin wordt toegediend in combinatie met drie andere geneesmiddelen: GM-CSF, interleukine-2 en isotretinoïne.

Aangezien het aantal patiënten met neuroblastoom klein is, wordt de ziekte als 'zeldzaam' beschouwd en werd Unituxin op 21 juni 2011 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen).

Unituxin bevat de werkzame stof dinutuximab.



## Hoe wordt Unituxin gebruikt?

Unituxin wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader. De dagelijkse dosis is afhankelijk van het lichaamsoppervlak van het kind, en de infusies worden gedurende tien uur toegediend. De patiënt krijgt ook drie andere geneesmiddelen toegediend: isotretinoïne, GM-CSF en interleukine-2. De behandeling duurt ongeveer zes maanden, maar niet alle geneesmiddelen worden iedere maand toegediend. Unituxin wordt tijdens de eerste vijf maanden iedere maand toegediend gedurende vier opeenvolgende dagen.

Vanwege het risico op ernstige allergische reactie bij het gebruik van Unituxin, dient onmiddellijk apparatuur en personeel beschikbaar te zijn om de patiënt te kunnen reanimeren als er reacties optreden. Patiënten moeten vóór aanvang van de infusie met Unituxin ook een antihistaminicum toegediend krijgen om het risico op reacties te verkleinen.

Omdat pijn een veel voorkomende bijwerking van Unituxin is, krijgen patiënten ook pijnstillers toegediend.

Unituxin is uitsluitend bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen en de behandeling moet plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met behandelingen tegen kanker. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

## Hoe werkt Unituxin?

De werkzame stof in Unituxin, dinutuximab, is een monoklonaal antilichaam dat zo is ontwikkeld dat het een stof genaamd ganglioside GD2 die in hoge concentraties aanwezig is in neuroblastoomcellen, herkent en zich eraan hecht. Wanneer dinutuximab zich aan de gangliosiden op neuroblastoomcellen hecht, markeert de stof de cellen als doelwit voor het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam), dat de cellen vervolgens aanvalt. Op deze manier kan het geneesmiddel na andere behandelingen in het lichaam achtergebleven kankercellen helpen verwijderen.

## Welke voordelen bleek Unituxin tijdens de studies te hebben?

Uit een hoofdonderzoek bij 230 patiënten met hoog-risico-neuroblastoom bleek dat Unituxin (toegediend samen met isotretinoïne, GM-CSF en interleukine-2) werkzamer was bij het verhogen van de overleving van patiënten en het voorkomen van de terugkeer van hun kanker dan isotretinoïne als monotherapie. Na ongeveer drie jaar overleefde 80% van de patiënten die werden behandeld met Unituxin ten opzichte van 67% van de patiënten die alleen isotretinoïne toegediend kregen.

## Welke risico's houdt het gebruik van Unituxin in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Unituxin (die bij meer dan 30% van de patiënten kunnen optreden) zijn: pijn in één of meerdere lichaamsdelen, hypotensie (lage bloeddruk), overgevoeligheid (allergische reacties), koorts, urticaria (netelroos), capillaireleksyndroom (een aandoening waarbij vocht uit de bloedvaten lekt waardoor zwelling en een daling van de bloeddruk optreden), anemie (een laag aantal rode bloedcellen), een laag aantal bloedplaatjes, laag natrium- en kaliumgehalte, verhoogde leverenzymwaarden en een laag aantal witte bloedcellen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

## Waarom is Unituxin goedgekeurd?

Patiënten met hoog-risico-neuroblastoom hebben een agressieve therapie nodig, die vaak niet voldoende is om te voorkomen dat de kanker terugkomt. Een onderzoek met Unituxin in combinatie

met isotretinoïne, GM-CSF en interleukine-2 wees uit dat de combinatie kan leiden tot betere uitkomsten bij deze patiënten. De combinatietherapie zorgde ervoor dat ze langer overleefden en hielp te voorkomen dat de ziekte terugkwam of verergerde.

Hoewel de bijwerkingen van Unituxin ernstig kunnen zijn en medicatie nodig is om allergische reacties en pijn te voorkomen, worden de risico's van het geneesmiddel aanvaardbaar geacht gezien de ernst van de ziekte. Het aantal patiënten die de behandeling vanwege de bijwerkingen moeten stopzetten, blijkt laag te zijn en de bijwerkingen kunnen met gepaste maatregelen worden behandeld.

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Unituxin groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

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

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

Bovendien zal de firma die Unituxin in de handel brengt, twee onderzoeken uitvoeren om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van het geneesmiddel, waaronder de veiligheid op lange termijn.

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

## **Overige informatie over Unituxin**

De Europese Commissie heeft op 14 augustus 2015 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Unituxin verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Unituxin zijn 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 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 Unituxin.

De samenvatting van het advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen over Unituxin 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 medicine/Human medicines/Rare disease designation).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2015.