



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/445271/2012
EMA/H/C/001141

EPAR-samenvatting voor het publiek

Votrient

pazopanib

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Votrient. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Votrient vast te stellen.

Wat is Votrient?

Votrient is een geneesmiddel dat de werkzame stof pazopanib bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (200 mg; 400 mg).

Wanneer wordt Votrient voorgeschreven?

Votrient wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende soorten kanker:

- gevorderd niercelcarcinoom (een vorm van nierkanker). Het wordt gebruikt voor patiënten die nog geen enkele behandeling voor hun kanker ondergingen of voor patiënten die al eerder voor hun gevorderde ziekte zijn behandeld met 'cytokinen'. 'Gevorderd' houdt in dat de kanker zich is gaan uitzaaien;
- bepaalde vormen van gevorderd wekedelensarcoom, een vorm van kanker die in de weke, ondersteunende weefsels van het lichaam ontstaat. Het middel wordt gebruikt bij patiënten die eerder zijn behandeld met chemotherapie (geneesmiddelen om kanker te behandelen) omdat de kanker was uitgezaaid of bij patiënten bij wie progressie van de kanker was opgetreden binnen twaalf maanden na het ondergaan van een adjuvante of neoadjuvante therapie (behandeling die was ondergaan na of voor de hoofdbehandeling).

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



Hoe wordt Votrient gebruikt?

De behandeling met Votrient mag uitsluitend worden gestart door een arts die ervaring heeft met het gebruik van kankerbestrijdende geneesmiddelen. De aanbevolen dosis is 800 mg eenmaal daags, maar het kan nodig zijn de dosis te verlagen wanneer patiënten last hebben van bijwerkingen. Votrient moet met water, maar zonder voedsel, minstens een uur vóór of twee uur na een maaltijd worden ingenomen.

Bij patiënten met matige leverfunctiestoornissen moet de dosis worden gereduceerd tot 200 mg eenmaal daags. Het gebruik van Votrient wordt afgeraden bij patiënten met ernstige leverfunctiestoornissen.

Hoe werkt Votrient?

De werkzame stof in Votrient, pazopanib, is een proteïnekinaseremmer. Dit betekent dat de stof een remmende werking heeft op specifieke enzymen, de zgn. proteïnekinasen. Deze enzymen bevinden zich in bepaalde receptoren op het oppervlak van kankercellen, waar zij de groei en de verspreiding van kankercellen bevorderen, zoals 'VEGFR', 'PDGFR' en 'KIT'. Door deze enzymen te blokkeren kan Votrient de groei en de verspreiding van de kanker beperken.

Hoe is Votrient onderzocht?

Votrient werd vergeleken met een placebo (schijnbehandeling) in één hoofdonderzoek onder 435 patiënten met gevorderd niercelcarcinoom. Enkelen van hen waren al eerder behandeld met cytokinen. Votrient is ook vergeleken met een placebo in een hoofdonderzoek onder 369 patiënten met wekedelensarcoom bij wie progressie van de ziekte was opgetreden tijdens of na eerdere chemotherapie.

In alle studies was de belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid de tijdsduur totdat de ziekte verergerde.

Welke voordelen bleek Votrient tijdens de studies te hebben?

Votrient was werkzaamere dan de placebo voor de behandeling van gevorderd niercelcarcinoom. Bij de patiënten die Votrient namen, duurde het gemiddeld 9,2 maanden voordat de ziekte verergerde, tegenover 4,2 maanden bij de patiënten in de placebogroep.

Votrient was effectiever dan de placebo voor de behandeling van wekedelensarcoom. Bij de patiënten die Votrient namen, duurde het gemiddeld 20 weken voordat de ziekte verergerde, tegenover 7 weken bij de patiënten in de placebogroep.

Welke risico's houdt het gebruik van Votrient in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Votrient (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn verminderde eetlust, smaakstoornis, hoge bloeddruk, diarree, misselijkheid, braken, pijn, verandering van de haarkleur, vermoeidheid, verbleking van de huid, schilferige huiduitslag, hoofdpijn, ontsteking van het mondslijmvlies, gewichtsverlies en verhoogde gehalten in het bloed van bepaalde leverenzymen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Votrient.

Votrient mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor pazopanib of voor enig ander bestanddeel van het middel.

Waarom is Votrient goedgekeurd?

Het CHMP was van oordeel dat Votrient een effectief middel is gebleken voor patiënten met gevorderd niercelcarcinoom en wekedelensarcoom: het geeft een klinisch relevante verbetering van de progressievrije overleving. Het veiligheidsprofiel van Votrient wordt beschouwd als aanvaardbaar en doorgaans beheersbaar. Het Comité heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Votrient groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van het middel.

Aan Votrient werd aanvankelijk een 'voorwaardelijke goedkeuring' verleend, omdat er meer informatie over het geneesmiddel moest volgen, in het bijzonder voor wat de behandeling van niercelcarcinoom betreft. Aangezien de firma de noodzakelijke aanvullende informatie heeft verstrekt, werd de 'voorwaardelijke goedkeuring' omgezet in een normale goedkeuring.

Overige informatie over Votrient:

De Europese Commissie heeft op 14 juni 2010 een in de hele Europese Unie geldige voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van Votrient verleend. Deze is omgezet in een volledige handelsvergunning op 1 juli 2013.

Het volledige EPAR voor Votrient is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Votrient.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2013.