



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/631389/2019
EMA/H/C/004282

Vyxeos liposomaal¹ (*daunorubicine/cytarabine*)

Een overzicht van Vyxeos liposomaal en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Vyxeos liposomaal en wanneer wordt het voorgeschreven?

Vyxeos liposomaal is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met nieuw gediagnosticeerde acute myeloïde leukemie, een vorm van kanker van witte bloedcellen. Het wordt gebruikt wanneer de leukemie is veroorzaakt door eerdere behandelingen (b.v. voor andere vormen van kanker) of wordt geassocieerd met bepaalde veranderingen in het beenmerg (myelodysplasie).

De werkzame stoffen in Vyxeos liposomaal zijn daunorubicine en cytarabine.

Hoe wordt Vyxeos liposomaal gebruikt?

Vyxeos liposomaal wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader gedurende 90 minuten; de dosis wordt berekend aan de hand van de lengte en het gewicht van de patiënt. Het wordt toegediend op dag 1, 3 en 5 van de eerste behandelingskuur. Als het geneesmiddel goed genoeg werkt en de arts van mening is dat verdere kuren van voordeel zouden zijn, wordt Vyxeos liposomaal toegediend op dag 1 en 3 van elke verdere kuur. Als de patiënt ernstige bijwerkingen heeft, kan de arts doses uitstellen of de behandeling stopzetten.

Vyxeos liposomaal is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker. Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Vyxeos liposomaal.

Hoe werkt Vyxeos liposomaal?

De werkzame stoffen in Vyxeos liposomaal, daunorubicine en cytarabine, worden al vele jaren samen gebruikt om leukemie en andere vormen van kanker te behandelen. Ze verstoren op verschillende manieren de productie van nieuw DNA in cellen, wat betekent dat de cellen niet in staat zijn om te groeien en zich te vermenigvuldigen en uiteindelijk afsterven.

¹ Voorheen bekend als Vyxeos.



In dit geneesmiddel bevinden daunorubicine en cytarabine zich in kleine vetdruppels ('liposomen'). Naar verwachting zullen de liposomen langer dan conventionele daunorubicine en cytarabine in het lichaam van de patiënt aanwezig blijven en zich in het beenmerg van de patiënt ophopen. De liposomen beschermen de kankergeneesmiddelen tegen voortijdige afbraak, wat naar verwachting hun effecten op kankercellen zal verbeteren.

Welke voordelen bleek Vyxeos liposomaal tijdens de studies te hebben?

In één hoofdstudie onder 309 patiënten met hoog-risico acute myeloïde leukemie die in verband werd gebracht met eerdere behandeling of werd geassocieerd met myelodysplasie, is aangetoond dat Vyxeos liposomaal de overlevingsduur van patiënten verlengde. Bij de studie werd Vyxeos liposomaal vergeleken met conventionele daunorubicine- en cytarabine-infusies.

Patiënten die Vyxeos liposomaal toegediend kregen leefden na behandeling gemiddeld nog ongeveer 9,6 maanden, terwijl degenen die conventionele daunorubicine en cytarabine toegediend kregen nog ongeveer 6 maanden leefden.

Zo'n 34% van de patiënten die Vyxeos liposomaal toegediend kregen (52 van de 153) was in staat om vervolgens een stamceltransplantatie te ondergaan (een potentieel curatieve procedure waarbij het beenmerg van de patiënt wordt vervangen door stamcellen om nieuw, gezond beenmerg te vormen), tegenover 25% (39 van de 156) die een conventionele behandeling kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Vyxeos liposomaal in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Vyxeos liposomaal (die bij meer dan 1 op de 5 mensen kunnen optreden) zijn overgevoeligheid (allergische reacties, met name huiduitslag), febrile neutropenie (lage aantallen witte bloedcellen en koorts), oedeem (zwellings), diarree, colitis (ontstoken darm), mucositis (ontsteking van de slijmvliezen in het maag-darmkanaal), vermoeidheid, spier- en botpijn, buikpijn, verminderde eetlust, hoest, hoofdpijn, koude rillingen, onregelmatig hartritme, koorts, slaapstoornissen en hypotensie (lage bloeddruk).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Vyxeos liposomaal.

Waarom is Vyxeos liposomaal geregistreerd in de EU?

Vyxeos liposomaal verbeterde de overlevingsduur in vergelijking met conventionele daunorubicine en cytarabine bij patiënten met acute myeloïde leukemie die een slechte prognose en weinig alternatieven hebben. De bijwerkingen waren vergelijkbaar met de bekende bijwerkingen van de werkzame stoffen en werden beheersbaar geacht. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Vyxeos liposomaal 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 Vyxeos liposomaal te waarborgen?

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

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

Overige informatie over Vyxeos liposomaal

Vyxeos liposomaal heeft op 23 augustus 2018 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Vyxeos liposomaal is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/epar/vyxeos-liposomal.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2019.