



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/643008/2017  
EMA/H/C/003937

[EPAR-samenvatting voor het publiek](#)

---

## Xermelo

### telotristat

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

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

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

Xermelo is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met ernstige diarree in verband met een aandoening met de naam carcinoïdsyndroom. Carcinoïdsyndroom treedt op wanneer bepaalde tumoren te veel van een stof met de naam serotonine produceren en deze aan het bloed afgeven. De overmaat aan serotonine kan ernstige diarree veroorzaken, evenals andere symptomen zoals rood worden van het gezicht en krampen. Xermelo wordt samen met andere geneesmiddelen (zogeheten somatostatine-analogen) gebruikt wanneer met deze geneesmiddelen alleen de diarree onvoldoende onder controle kan worden gehouden.

Aangezien het aantal patiënten met carcinoïdsyndroom klein is, wordt de ziekte als 'zeldzaam' beschouwd en werd Xermelo op 8 oktober 2009 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen).

Xermelo bevat de werkzame stof telotristat.

### Hoe wordt Xermelo gebruikt?

Xermelo is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het middel is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die 250 mg telotristat bevatten en de aanbevolen dosering is driemaal daags één tablet. Bij



patiënten met licht of matig verminderde leverfunctie moet de dosis mogelijk worden verlaagd. Artsen kunnen overwegen de behandeling stop te zetten als patiënten hier na 12 weken nog geen baat bij hebben gehad. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

## Hoe werkt Xermelo?

De werkzame stof in Xermelo, telotristat, blokkeert de werking van enzymen met de naam L-tryptofaanhydroxylasen. Deze enzymen zijn nodig voor de productie van serotonine. Door de enzymen te blokkeren, vermindert telotristat de productie van serotonine bij patiënten met carcinoïdsyndroom en verlicht het middel zo de symptomen van de aandoening.

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

De voordelen van toevoeging van Xermelo aan de behandeling zijn aangetoond in één hoofdstudie onder 135 patiënten met carcinoïdsyndroom van wie de diarree met alleen somatostatine-analogen niet volledig onder controle was. Xermelo werd vergeleken met een placebo (een schijnbehandeling) en de belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de verandering in het gemiddelde dagelijkse aantal keren stoelgang gedurende de 12 weken van de studie.

Aan het begin hadden patiënten die Xermelo kregen gemiddeld 6,1 keer stoelgang per dag, en dit nam gedurende de 12 weken af tot gemiddeld 4,7 per dag, een afname van 1,4 keer stoelgang. Patiënten die een placebo innamen hadden aan het begin dagelijks gemiddeld 5,2 keer stoelgang, wat daalde naar gemiddeld 4,6 keer stoelgang per dag, een daling van 0,6 keer stoelgang. De effecten van Xermelo werden vanaf 3 weken na het begin van de behandeling waargenomen.

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Xermelo (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn buikpijn, toenames in de concentratie van het leverenzym gamma-glutamyltransferase en vermoeidheid, en deze zijn doorgaans licht of matig van ernst. De meest voorkomende bijwerking die ernstig genoeg is om stopzetten van de behandeling te veroorzaken is buikpijn.

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

## Waarom is Xermelo goedgekeurd?

Er is aangetoond dat Xermelo bij patiënten met carcinoïdsyndroom zorgt voor een afname van het aantal keren stoelgang als dit met andere geneesmiddelen niet volledig onder controle is. Hoewel deze afname klein is, wordt deze significant geacht, aangezien patiënten de stoelgangfrequentie als een symptoom zien dat een belangrijke invloed op hun levenskwaliteit heeft. De (voornamelijk darmgerelateerde) bijwerkingen die werden waargenomen vormden geen aanleiding voor belangrijke bedenkingen en werden als licht en beheersbaar beschouwd. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Xermelo groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd het middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

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

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

## Overige informatie over Xermelo

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Xermelo 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%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 Xermelo.

De samenvatting van het advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen over Xermelo 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).