



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/526415/2019
EMA/H/C/004752

Xospata (*gilteritinib*)

Een overzicht van Xospata en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Xospata en wanneer wordt het voorgeschreven?

Xospata is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met acute myeloïde leukemie (AML), een vorm van kanker van witte bloedcellen.

Xospata wordt gebruikt wanneer AML na eerdere behandeling is teruggekomen of niet is verbeterd en wordt alleen toegediend aan patiënten van wie de kankercellen een specifieke verandering (mutatie) in het gen hebben voor het eiwit FLT3.

De werkzame stof in Xospata is gilteritinib.

AML is zeldzaam, en Xospata werd op 17 januari 2018 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel kan hier worden gevonden: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171961.

Hoe wordt Xospata gebruikt?

Xospata 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 middelen tegen kanker.

Xospata is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (40 mg). De aanbevolen aanvangsdosis is eenmaal daags drie tabletten en kan na vier weken worden verhoogd tot eenmaal daags vijf tabletten, afhankelijk van de respons van de patiënt. De behandeling dient door te gaan zolang de patiënt er baat bij heeft. Als er bepaalde bijwerkingen optreden, kan de arts besluiten de dosis te verlagen of de behandeling stop te zetten.

Voordat de behandeling wordt gestart, zullen artsen een genetische test afnemen om vast te stellen of de patiënt een FLT3-mutatie heeft. Zij nemen ook regelmatig bloedtesten af en controleren de hartfunctie van de patiënt vóór en tijdens de behandeling.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Xospata.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Hoe werkt Xospata?

De werkzame stof in Xospata, gilteritinib, blokkeert de werking van tyrosinekinasen (enzymen), met name het enzym FLT3, dat normaliter de groei en de deling van witte bloedcellen controleert. Bij patiënten met een FLT3-mutatie, is FLT3 overactief en stimuleert de groei van teveel witte bloedcellen. Door FLT3 te blokkeren stopt gilteritinib naar verwachting de groei van witte bloedcellen en vertraagt zo de ontwikkeling van de kanker.

Welke voordelen bleek Xospata tijdens studies te hebben?

In een hoofdstudie onder 371 AML-patiënten met een FLT3-mutatie, wier aandoening was teruggekomen of niet was verbeterd na een vorige behandeling, bleek Xospata hun levensduur te verlengen, vergeleken bij patiënten die chemotherapie kregen. Patiënten die Xospata kregen, leefden gemiddeld 9,3 maanden tegenover 5,6 maanden voor degenen die diverse soorten chemotherapie ontvingen.

Welke risico's houdt het gebruik van Xospata in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Xospata (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn een hoger gehalte van bepaalde enzymen in het bloed (creatinine fosfokinase, alanineaminotransferase, aspartaataminotransferase, alkalische fosfatase), diarree, vermoeidheid, misselijkheid, obstipatie, hoesten, perifeer oedeem (zwellen, met name van de enkels en de voeten), kortademigheid, duizeligheid, lage bloeddruk, pijn in de ledematen, zwakte, gewrichtspijn en spierpijn.

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn diarree, verhoogde leverenzymwaarden in het bloed, kortademigheid en lage bloeddruk. Andere ernstige bijwerkingen zijn een stoornis in verband met witte bloedcellen (differentiatiesyndroom), de hersenaandoening PRES (posterieur reversibel encefalopathiesyndroom) en hartritme problemen.

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

Waarom is Xospata geregistreerd in de EU?

AML-patiënten met een FLT3-mutatie, bij wie de ziekte is teruggekeerd of niet is verbeterd na een vorige behandeling, hebben een slechte prognose en er zijn weinig behandelmogelijkheden. Xospata bleek het leven van patiënten te verlengen in vergelijking met andere kankertherapieën. Xospata heeft dezelfde bijwerkingen als andere geneesmiddelen van deze klasse en deze worden als beheersbaar beschouwd. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Xospata 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 Xospata te waarborgen?

Het bedrijf dat Xospata in de handel brengt, zal zorgverleners en patiënten educatief materiaal ter beschikking stellen over de tekenen en symptomen van het differentiatiesyndroom. Patiënten krijgen ook een patiëntenkaart met informatie over het moment dat zij medisch advies moeten vragen wanneer er een vermoeden van het differentiatiesyndroom bestaat.

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

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

Overige informatie over Xospata

Meer informatie over Xospata is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xospata

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 10-2019.