



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216260/2018
EMA/H/C/003819

Zykadia (*ceritinib*)

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

Wat is Zykadia en wanneer wordt het voorgeschreven?

Zykadia is een geneesmiddel tegen kanker dat op zichzelf wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met niet-kleincellige longkanker (NSCLC), wanneer de ziekte in een gevorderd stadium is. Het wordt alleen gebruikt als de NSCLC 'ALK-positief' is, wat betekent dat de kankercellen bepaalde defecten bevatten waardoor het gen dat verantwoordelijk is voor het eiwit ALK (anaplastisch-lymfoomkinase) wordt aangetast.

Het bevat de werkzame stof ceritinib.

Hoe wordt Zykadia gebruikt?

Zykadia is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart en gecontroleerd door een arts die ervaring heeft met het gebruik van middelen tegen kanker. De aanwezigheid van genetische defecten die ALK aantasten ('ALK-positieve' status) moet met behulp van geschikte methoden vooraf worden bevestigd.

Het geneesmiddel is verkrijgbaar in de vorm van capsules (150 mg). De aanbevolen dosering is eenmaal daags 450 mg (3 capsules), wat elke dag op hetzelfde tijdstip met voedsel wordt ingenomen. De arts kan besluiten om de dosis te verlagen of de behandeling tijdelijk stop te zetten als er bijwerkingen optreden. In bepaalde gevallen dient de behandeling permanent te worden stopgezet.

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

Hoe werkt Zykadia?

ALK behoort tot een familie van eiwitten genaamd receptor-tyrosinekinases (RTK's), die betrokken zijn bij de groei van cellen en de ontwikkeling van nieuwe bloedvaten die de tumoren van bloed voorzien. Bij patiënten met ALK-positieve NSCLC wordt een abnormale vorm van ALK geproduceerd die een ongecontroleerde deling en groei van de kankercellen bevordert. De werkzame stof in Zykadia, ceritinib, werkt door de activiteit van ALK te blokkeren, waardoor de groei en uitzaaiing van de kanker wordt verminderd.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Welke voordelen bleek Zykadia tijdens de studies te hebben?

In drie hoofdstudies onder patiënten in een gevorderd stadium van ALK-positieve NSCLC ondanks voorgaande behandeling met het geneesmiddel crizotinib, bleek Zykadia werkzaam te zijn.

In twee van deze studies waarbij 303 patiënten betrokken waren, werd het middel niet vergeleken met andere behandelingen. De reactie op de behandeling werd beoordeeld met behulp van lichaamsscans en gestandaardiseerde criteria die gelden voor vaste tumoren, waarbij van een volledige respons gesproken wordt wanneer de patiënt geen tekenen van de kanker meer vertoont. In één onderzoek waren de behandelende artsen van oordeel dat bij 56% van de patiënten die Zykadia toegediend kregen (92 van de 163) sprake was van een volledige of gedeeltelijke respons op het middel. De gemiddelde responsduur was 8,3 maanden. In het tweede onderzoek was het totale responspercentage 41% (57 van de 140 patiënten) en de gemiddelde responsduur 10,6 maanden.

In het derde onderzoek onder 231 patiënten werd Zykadia vergeleken met standaard-chemotherapie (geneesmiddelen tegen kanker). De resultaten toonden aan dat de patiënten die Zykadia kregen gemiddeld 5,4 maanden leefden zonder verergering van hun ziekte (progressievrije overleving) vergeleken met 1,6 maand voor de patiënten die een standaard-chemotherapie hadden ondergaan.

Ook in een onderzoek onder 376 patiënten die nog niet eerder voor hun ziekte waren behandeld, bleek Zykadia werkzaam. De patiënten die Zykadia kregen, leefden gemiddeld 16,6 maanden langer tot hun toestand verslechterde, tegenover 8,1 maanden voor de patiënten die een standaard-chemotherapie ondergingen.

Welke risico's houdt het gebruik van Zykadia in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Zykadia (die bij 1 of meer op de 10 personen kunnen optreden) zijn diarree, misselijkheid, braken, vermoeidheid, abnormale leverfunctietestwaarden, buikpijn, verminderde eetlust, gewichtsverlies, obstipatie, huiduitslag, toename van de concentratie van het afvalproduct creatinine in het bloed (een mogelijk teken van nierproblemen), oesofageale stoornis (problemen met de slokdarm) en bloedarmoede (lage concentratie rode bloedcellen). De meest voorkomende ernstige bijwerkingen (die bij 1 of meer op de 20 personen kunnen optreden) zijn abnormale leverfunctietestwaarden, vermoeidheid, diarree, misselijkheid, braken en hyperglykemie (hoge bloedsuikergehaltes).

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

Waarom is Zykadia geregistreerd in de EU?

Er is aangetoond dat Zykadia werkzaam is bij de behandeling van patiënten van wie de ziekte tijdens of kort na behandeling met crizotinib is verergerd en die momenteel zeer beperkte behandelingsopties hebben, en bij patiënten die nog niet eerder zijn behandeld. Wat betreft de veiligheid bleken de bijwerkingen van Zykadia over het algemeen beheersbaar.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Zykadia groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd het middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

Zykadia had aanvankelijk een 'voorwaardelijke goedkeuring' gekregen omdat er nog meer informatie over het geneesmiddel moest komen. Aangezien de firma de noodzakelijke aanvullende informatie heeft verstrekt, werd de voorwaardelijke goedkeuring omgezet in een volledige goedkeuring.

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

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Zykadia continu in de gaten gehouden. Bijwerkingen waargenomen voor Zykadia worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Zykadia

Zykadia heeft op 6 mei 2015 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen. Deze is op 26 juli 2017 omgezet in een volwaardige handelsvergunning.

Meer informatie over Zykadia is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 04-2018.