

EMA/689372/2018
EMA/H/C/001038

Afinitor (*everolimus*)

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

Wat is Afinitor en wanneer wordt het voorgeschreven?

Afinitor is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende soorten kanker:

- gevorderde borstkanker (d.w.z. die begonnen is zich te verbreiden) bij vrouwen na de menopauze. Afinitor wordt gebruikt voor borstkanker die 'hormoonreceptorpositief' is (d.w.z. dat de kankercellen oestrogeenreceptoren op het celoppervlak hebben) en 'HER2/neu-negatief' (d.w.z. dat de kankercellen geen grote aantallen bevatten van het eiwit HER2/neu [humaan epidermale groeifactor-receptor-2]). Afinitor wordt gebruikt in combinatie met exemestan nadat behandeling met zogeheten niet-steroïde aromataseremmers heeft gefaald;
- neuro-endocriene tumoren van de alvleesklier (tumoren van de hormoonproducerende cellen in de alvleesklier) waarbij de kankercellen goed of gemiddeld gedifferentieerd zijn (wat betekent dat zij kunnen worden onderscheiden van normale cellen in de alvleesklier). Het middel wordt gebruikt wanneer de kanker zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam of wanneer de tumor niet operatief kan worden verwijderd;
- neuro-endocriene tumoren die zijn ontstaan in de longen of de darmen, waarbij de kankercellen goed gedifferentieerd zijn en de kanker zich heeft uitgezaaid of niet operatief kan worden verwijderd;
- gevorderd niercelcarcinoom (een vorm van nierkanker) waarbij de kanker is verergerd ondanks een behandeling met een VEGF-geneesmiddel (een middel dat de effecten van de vasculaire endotheliale groeifactor (VEGF)-eiwitten moet blokkeren).

Afinitor bevat de werkzame stof everolimus.

Hoe wordt Afinitor gebruikt?

Afinitor is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Afinitor is beschikbaar in de vorm van tabletten (2,5, 5 en 10 mg) en de aanbevolen dosis is 10 mg eenmaal daags. De behandeling moet worden voortgezet zolang het middel werkt of totdat de bijwerkingen onaanvaardbaar worden. Indien de patiënt ernstige of ondraagbare bijwerkingen

ondervindt, kan de arts de dosis verlagen of de behandeling voor korte tijd stopzetten. Bij patiënten met leverproblemen moeten lagere doses worden gegeven.

De tabletten moeten elke dag op hetzelfde tijdstip en steeds met of zonder voedsel worden ingenomen.

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

Hoe werkt Afinitor?

Everolimus, de werkzame stof in Afinitor, blokkeert een enzym genaamd 'zoogdiermikpunt van rapamycine' (*mammalian target of rapamycin*, kortweg mTOR). In het lichaam bindt everolimus zich eerst aan het eiwit FKBP-12, dat in cellen voorkomt en waarmee het een 'complex' vormt. Dit complex blokkeert vervolgens mTOR. Aangezien mTOR een rol speelt bij de controle van celdeling en de groei van bloedvaten, voorkomt Afinitor dat kankercellen zich delen en verlaagt het hun bloedtoevoer. Daardoor worden de groei en de verspreiding van de kanker vertraagd.

Welke voordelen bleek Afinitor tijdens de studies te hebben?

Borstkanker

Afinitor in combinatie met exemestan werd onderzocht bij 724 patiënten met hormoonreceptorpositieve en HER2/neu-negatieve gevorderde borstkanker die verergerd was na behandeling met letrozol en anastrozol (niet-steroïde aromataseremmers). De patiënten die Afinitor namen, leefden gemiddeld 7,8 maanden voordat hun ziekte verergerde, tegenover 3,2 maanden voor de patiënten die placebo (een schijnbehandeling) kregen.

Neuro-endocriene tumoren van de alvleesklier

In een studie onder 410 patiënten met gevorderde, goed of gemiddeld gedifferentieerde neuro-endocriene tumoren van de alvleesklier werd Afinitor vergeleken met placebo. Bij de patiënten die Afinitor kregen, duurde het gemiddeld 11,0 maanden voordat de ziekte verergerde, tegenover 4,6 maanden bij de placebopatiënten.

Neuro-endocriene tumoren die zijn ontstaan in de longen of de darmen

Afinitor werd onderzocht bij 302 patiënten met gevorderde neuro-endocriene tumoren die waren ontstaan in de longen of de darmen. Bij de patiënten die Afinitor en optimale ondersteunende behandeling kregen, duurde het gemiddeld 11 maanden voordat de ziekte verergerde, tegenover 4 maanden bij de patiënten die placebo en optimale ondersteunende behandeling ter verlichting van de symptomen kregen.

Niercelcarcinoom

Afinitor werd onderzocht bij 416 patiënten met gevorderd niercelcarcinoom dat was verergerd ondanks behandeling met VEGF-geneesmiddelen (sunitinib, sorafenib of allebei). Bij de patiënten die Afinitor kregen, duurde het gemiddeld 4,9 maanden voordat de ziekte verergerde, tegenover 1,9 maanden bij de placebopatiënten.

Welke risico's houdt het gebruik van Afinitor in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Afinitor (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn huiduitslag, jeuk, misselijkheid, verminderde eetlust, smaakstoornissen, hoofdpijn, gewichtsverlies, perifeer oedeem (zwellen van met name de enkels en voeten), hoesten, anemie (laag aantal rode bloedlichaampjes), vermoeidheid, diarree, asthenie (zwakte), infecties, stomatitis (ontsteking van het slijmvlies van de mond), hyperglycemie (hoge bloedsuikerspiegel), hypercholesterolemie (hoog cholesterolgehalte), ontsteking van de longen en neusbloedingen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van Afinitor.

Afinitor mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor rapamycinederivaten (stoffen met een soortgelijke structuur als everolimus) of voor enig ander bestanddeel van het middel. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Afinitor geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Afinitor groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Afinitor remt de ontwikkeling van de ziekte af bij patiënten met gevorderde neuro-endocriene tumoren van de alvleesklier, gevorderd niercelcarcinoom en hormoonreceptorpositieve gevorderde borstkanker. Het Geneesmiddelenbureau heeft eveneens geconcludeerd dat een vertraging van zeven maanden voordat de ziekte verergerde bij patiënten met neuro-endocriene tumoren die zijn ontstaan in de longen of de darmen, klinisch relevant is, ondanks de bekende bijwerkingen van Afinitor.

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

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

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

Overige informatie over Afinitor

Afinitor heeft op 3 augustus 2009 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

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

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2018.