



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/220238/2024
EMA/H/C/004164

Alecensa (*alectinib*)

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

Wat is Alecensa en wanneer wordt het voorgeschreven?

Alecensa is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van een vorm van longkanker die niet-kleincellige longkanker (NSCLC) wordt genoemd. Het wordt alleen gebruikt wanneer de kanker 'ALK-positief' is, wat betekent dat kankercellen veranderingen vertonen in het gen dat het eiwit anaplastisch-lymfoomkinase (ALK) aanmaakt.

Alecensa wordt als monotherapie gebruikt bij volwassenen met:

- gevorderde NSCLC die niet eerder is behandeld of al is behandeld met een geneesmiddel tegen kanker genaamd Xalkori (crizotinib);
- NSCLC die operatief is verwijderd (adjuvante behandeling), indien er sprake is van een hoog risico op terugkeer.

Alecensa bevat de werkzame stof alectinib.

Hoe wordt Alecensa gebruikt?

Alecensa 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 ALK-positiviteit moet worden geverifieerd voordat met de behandeling wordt begonnen.

Het geneesmiddel is verkrijgbaar in de vorm van capsules die tweemaal daags via de mond worden ingenomen met voedsel. De behandeling van gevorderde NSCLC moet worden voortgezet totdat de ziekte verergert of zich onaanvaardbare bijwerkingen voordoen. Als adjuvante behandeling wordt Alecensa gedurende twee jaar toegediend, tenzij de kanker terugkomt of zich onaanvaardbare bijwerkingen voordoen.

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

Hoe werkt Alecensa?

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.

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



Bij patiënten met ALK-positieve NSCLC wordt een abnormale vorm van ALK geproduceerd die de kankercellen stimuleert tot ongecontroleerde celdeling en groei. De werkzame stof in Alecensa, alectinib, is een ALK-remmer en werkt door de activiteit van ALK te blokkeren, waardoor de groei en uitzaaiing van de kanker wordt verminderd.

Welke voordelen bleek Alecensa tijdens de studies te hebben?

Alecensa is werkzaam gebleken bij de behandeling van ALK-positieve NSCLC.

Gevorderde NSCLC

Bij twee hoofdstudies waren in totaal 225 patiënten met gevorderde ALK-positieve NSCLC betrokken bij wie de ziekte verergerde ondanks eerdere behandeling met Xalkori (crizotinib), een geneesmiddel tegen kanker dat ook ALK blokkeert. In geen van beide studies werd Alecensa vergeleken met een andere behandeling of een placebo (een schijnbehandeling). Een volledige respons op de behandeling betekent dat de patiënt geen tekenen van de kanker meer heeft, terwijl een gedeeltelijke respons betekent dat de kanker is geslonken.

In de eerste studie werd ongeveer 52 % van de patiënten die Alecensa kregen (35 van de 67) door de behandelende artsen geacht een volledige of gedeeltelijke respons op het geneesmiddel te hebben. In de tweede studie bedroeg dit percentage 51 % (62 van de 122 patiënten). In beide studies hield de respons gemiddeld ongeveer 15 maanden aan.

De derde studie betrof 303 patiënten bij wie de gevorderde ALK-positieve NSCLC nog niet eerder was behandeld. Alecensa werd vergeleken met Xalkori. Na één jaar behandeling leefde 68 % van de patiënten die Alecensa kregen nog zonder dat hun ziekte was verergerd, tegenover 49 % van de patiënten die Xalkori kregen.

NSCLC die operatief is verwijderd, waarbij sprake is van een hoog risico op terugkeer

In een hoofdstudie onder 257 patiënten bij wie ALK-positieve NSCLC operatief werd verwijderd, werd een twee jaar durende behandeling met Alecensa vergeleken met 4 cycli van chemotherapie op basis van platina die elk 21 dagen duurden. De behandeling werd eerder stopgezet als de kanker terugkeerde of als onaanvaardbare bijwerkingen optraden. Op het moment van de analyse was 88 % van de patiënten die Alecensa kregen nog in leven zonder dat hun ziekte was teruggekeerd, tegenover ongeveer 61 % van de patiënten die chemotherapie op basis van platina kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Alecensa in?

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Alecensa (die bij meer dan 2 op de 10 personen kunnen optreden) zijn constipatie, spierpijn, oedeem (zwellen), anemie (lage concentratie rode bloedcellen), hoge concentraties bilirubine (een afbraakproduct van rode bloedcellen die wijzen op leverproblemen) en verhoogde concentratie leverenzymen.

Waarom is Alecensa geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Alecensa groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Voor patiënten bij wie de ziekte tijdens of kort na de behandeling met Xalkori verergert, zijn er momenteel zeer beperkte behandelmogelijkheden en deze patiënten kunnen baat hebben bij Alecensa.

Alecensa was ook beter dan Xalkori bij het behandelen van niet eerder behandelde patiënten met ALK-positieve NSCLC. Patiënten bij wie NSCLC operatief was verwijderd, profiteerden ook van de behandeling met Alecensa. De behandeling met Alecensa gedurende twee jaar na de operatie verlengde de tijd dat patiënten leefden zonder dat hun ziekte verergerde. Het veiligheidsprofiel van Alecensa werd aanvaardbaar geacht.

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

Het bedrijf dat Alecensa in de handel brengt, moet geactualiseerde resultaten van het onderzoek voor de adjuvante behandeling verstrekken, met inbegrip van gegevens over de gemiddelde tijd dat patiënten leven zonder dat hun ziekte terugkeert en de totale levensduur van de patiënten.

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Alecensa continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Alecensa worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Alecensa

Op 16 februari 2017 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Alecensa verleend.

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

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 05-2024.