EMA/188045/2021
EMEA/H/C/005381

Copiktra (*duvelisib*)

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

Wat is Copiktra en wanneer wordt het voorgeschreven?

Copiktra is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van chronische lymfatische leukemie (CLL, een vorm van kanker die B-lymfocyten aantast, een type witte bloedcellen) en folliculair lymfoom (een andere vorm van kanker die B-lymfocyten aantast).

Copiktra wordt gebruikt voor de behandeling van CCL bij patiënten bij wie de ziekte is teruggekomen of niet is verminderd na ten minste twee andere behandelingen. Het middel wordt gebruikt voor de behandeling van folliculair lymfoom bij patiënten bij wie de ziekte niet is verminderd na ten minste twee andere behandelingen.

Copiktra bevat de werkzame stof duvelisib.

Hoe wordt Copiktra gebruikt?

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

Het middel is beschikbaar in de vorm van capsules die via de mond moeten worden ingenomen. De aanbevolen dosis is 25 mg tweemaal daags. De behandeling dient te worden voortgezet zolang de toestand van de patiënt verbetert of stabiel blijft en de bijwerkingen dragelijk zijn. De arts kan de dosis verlagen of de behandeling tijdelijk staken als er bepaalde bijwerkingen optreden. De dosis moet mogelijk verlaagd worden bij patiënten die andere geneesmiddelen gebruiken die de hoeveelheid duvelisib in het lichaam verhogen.

Eventuele infecties moeten voorafgaand aan de behandeling met Copiktra worden verholpen en ook tijdens de behandeling met Copiktra moeten patiënten worden gecontroleerd op infecties.

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

Hoe werkt Copiktra?

De werkzame stof in Copiktra, duvelisib, remt de werking van bepaalde enzymen (PI3K-delta en PI3K-gamma) die overactief zijn bij bloedkanker. Deze enzymen zorgen ervoor dat de kankercellen kunnen

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

groeien en overleven. Door de werking van de enzymen te remmen, zorgt duvelisib ervoor dat de kankercellen afsterven, waardoor de progressie van de kanker wordt vertraagd of gestopt.

Welke voordelen bleek Copiktra tijdens de studies te hebben?

In een hoofdstudie naar leukemie bleek dat Copiktra werkzamer was dan ofatumumab, een ander geneesmiddel tegen kanker, bij patiënten met CLL die na ten minste twee eerdere behandelingen nog niet was verminderd of was teruggekomen. Er namen 196 patiënten deel aan het onderzoek. Bij de deelnemers die met Copiktra werden behandeld, duurde het gemiddeld 16 maanden voordat de kanker verergerde, vergeleken met 9 maanden bij degenen die met ofatumumab werden behandeld.

In een tweede hoofdstudie naar lymfoom sloeg Copiktra aan bij patiënten met folliculair lymfoom bij wie de kanker na twee eerdere behandelingen niet was verminderd. De behandeling sloeg aan bij 40 % van deze patiënten (29 van de 73).

Welke risico's houdt het gebruik van Copiktra in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Copiktra (die bij meer dan 2 op de 10 personen kunnen optreden) zijn diarree of colitis (ontsteking van de dikke darm), neutropenie (lage concentratie neutrofielen, een type witte bloedcellen), huiduitslag, vermoeidheid, koorts, hoesten, misselijkheid, infectie van de bovenste luchtwegen (neus- en keelontsteking), longontsteking, pijn in spieren en botten, en anemie (bloedarmoede).

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen waren longontsteking, colitis en diarree.

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

Waarom is Copiktra geregistreerd in de EU?

Copiktra bleek werkzaam te zijn bij het vertragen van de verergering van CCL bij patiënten bij wie de ziekte is teruggekomen of niet is verminderd na ten minste twee eerdere behandelingen. Bovendien was het geneesmiddel werkzaam bij patiënten met folliculair lymfoom dat na ten minste twee eerdere behandelingen niet was verminderd. Het veiligheidsprofiel van Copiktra werd aanvaardbaar geacht. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Copiktra 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 Copiktra te waarborgen?

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

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

Overige informatie over Copiktra

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