



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/13337/2020
EMA/H/C/004452

Erleada (*apalutamide*)

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

Wat is Erleada en wanneer wordt het voorgeschreven?

Erleada is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van mannen met kanker van de prostaat (een klier van het mannelijke voortplantingssysteem).

Het middel wordt gebruikt wanneer de kanker niet reageert op behandelingen die de testosteronwaarden verlagen (d.w.z. castratieresistent is) en er een groot risico is op uitzaaiing van de kanker naar andere delen van het lichaam. Het wordt ook gebruikt wanneer de kanker zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam (d.w.z. gemetastaseerd is) maar reageert op behandelingen die de testosteronwaarden verlagen (d.w.z. hormoongevoelig is). Erleada wordt gebruikt in combinatie met een behandeling die androgene deprivatietherapie wordt genoemd.

Erleada bevat de werkzame stof apalutamide.

Hoe wordt Erleada gebruikt?

Erleada is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (60 mg) die via de mond moeten worden ingenomen. De aanbevolen dosis is eenmaal daags vier tabletten (240 mg). De behandeling moet mogelijk tijdelijk worden onderbroken als de patiënt onverdraagbare bijwerkingen krijgt.

Erleada is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart en gecontroleerd door een arts met ervaring in de behandeling van prostaatkanker. Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Erleada.

Hoe werkt Erleada?

Apalutamide, de werkzame stof in Erleada, blokkeert de activiteit van testosteron en andere mannelijke hormonen (androgenen). Apalutamide doet dit door de receptoren te blokkeren waaraan deze hormonen zich hechten. Prostaatkanker heeft testosteron en andere mannelijke hormonen nodig om te kunnen voortbestaan en groeien. Doordat apalutamide de effecten van deze hormonen blokkeert, wordt de groei van de kanker afgeremd.



Welke voordelen bleek Erleada tijdens de studies te hebben?

In een hoofdstudie onder 1 207 patiënten met niet-gemetastaseerde, castratieresistente prostaatkanker bleek Erleada werkzaam dan placebo (een schijnbehandeling) bij het verlengen van de tijd dat patiënten leefden zonder dat de ziekte zich uitzaaide naar andere delen van het lichaam: bij patiënten die Erleada namen, duurde het gemiddeld 41 maanden voordat de kanker zich uitzaaide, tegenover 16 maanden bij patiënten die een placebo namen. Zowel Erleada als de placebo werden toegediend door middel van een behandeling die androgene deprivatietherapie wordt genoemd.

In een andere hoofdstudie onder 1 052 patiënten met gemetastaseerde, hormoongevoelige prostaatkanker was Erleada in combinatie met androgene deprivatietherapie werkzaam bij het vertragen van het verergeren van de ziekte: na twee jaar was de ziekte bij 68% van de patiënten die Erleada en androgene deprivatietherapie kregen niet verergerd, tegenover 48% bij degenen die placebo met androgene deprivatietherapie toegediend kregen. Na twee jaar was 82% van de patiënten die met Erleada werden behandeld in leven, tegenover 74% van de patiënten in de placebogroep.

Welke risico's houdt het gebruik van Erleada in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Erleada (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn vermoeidheid, huiduitslag, hypertensie (hoge bloeddruk), opvliegers, gewrichtspijn, diarree, vallen, botbreuken en gewichtsverlies. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Erleada.

Erleada mag niet worden gebruikt door vrouwen die zwanger zijn of zwanger kunnen worden. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Erleada geregistreerd in de EU?

Erleada is werkzaam bij het vertragen van het uitzaaien van prostaatkanker wanneer deze niet reageert op behandelingen die de testosteronwaarden verlagen en er een groot risico is op uitzaaiing naar andere delen van het lichaam. Het is ook werkzaam bij het vertragen van het verergeren van de ziekte bij patiënten bij wie de kanker zich naar andere delen van het lichaam heeft uitgezaaid en gevoelig is voor hormonen. Hoewel er meer gegevens nodig zijn over het effect van het middel op het verlengen van de levensduur van patiënten, worden de tot dusver waargenomen voordelen als belangrijk beschouwd.

Wat de veiligheid betreft, werden de bijwerkingen van Erleada als beheersbaar beschouwd. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Erleada 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 Erleada te waarborgen?

Om de werkzaamheid van Erleada verder te kunnen beoordelen moet het bedrijf dat het geneesmiddel op de markt brengt, de eindresultaten van de hoofdstudie indienen, met inbegrip van gegevens over het effect van het middel op het verlengen van de levensduur van patiënten.

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

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

Overige informatie over Erleada

Erleada heeft op 14 januari 2019 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

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

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 01-2020.