

EMA/818330/2015
EMA/H/C/000613

EPAR-samenvatting voor het publiek

Evoltra

clofarabine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Evoltra. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Evoltra vast te stellen.

Wat is Evoltra?

Evoltra is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof clofarabine bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van een concentraat voor de bereiding van een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader.

Wanneer wordt Evoltra voorgeschreven?

Evoltra wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen en jongvolwassenen tot 21 jaar die acute lymfoblastische leukemie (ALL) hebben, een kanker van de lymfocyten (een type witte bloedcel). Het wordt voorgeschreven wanneer de patiënt niet heeft gereageerd op ten minste twee andere behandelingen of de ziekte hierna opnieuw krijgt (recidiveert) en bij wie verwacht wordt dat geen enkele andere behandeling meer zal werken.

Aangezien het aantal patiënten met ALL klein is, wordt de ziekte als 'zeldzaam' beschouwd, en werd Evoltra op 5 februari 2002 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame ziekten).

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Evoltra gebruikt?

De behandeling met Evoltra moet worden gestart en onder toezicht plaatsvinden van een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met acute vormen van leukemie. De aanbevolen dosis bedraagt 52 mg per vierkante meter lichaamsoppervlak (berekend aan de hand van de lengte en

het gewicht van de patiënt). Evoltra wordt toegediend als een infusie die twee uur duurt gedurende vijf dagen. Deze behandeling moet iedere twee tot zes weken worden herhaald. De behandeling slaat bij de meeste patiënten die erop reageren, na een of twee behandelingscycli aan.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Evoltra?

De werkzame stof van Evoltra, clofarabine, is een cytotoxicum (een geneesmiddel dat delende cellen, zoals kankercellen, doodt). Het behoort tot de groep van kankerbestrijdende middelen die 'antimetabolieten' worden genoemd. Clofarabine is een 'analogon' van adenine, een onderdeel van het genetisch basismateriaal van cellen (DNA en RNA). Het neemt in het lichaam de plaats in van adenine en beïnvloedt de enzymen die betrokken zijn bij de aanmaak van het genetisch materiaal 'DNA-polymerase' en 'RNA-reductase'. Dit weerhoudt de cellen ervan nieuw DNA en RNA aan te maken en remt de groei van tumorcellen.

Hoe is Evoltra onderzocht?

Evoltra is onderzocht in één onderzoek met 61 ALL-patiënten onder de 21 jaar. Alle patiënten hadden voordien al ten minste twee vormen van behandeling gekregen maar konden niet meer voor een andere behandeling in aanmerking komen. De gemiddelde leeftijd van de behandelde patiënten was 12 jaar. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten dat 'remitteerde' (verdwijnen van de leukemie uit het beenmerg en volledig of gedeeltelijk herstel van het aantal bloedcellen tot een normaal niveau). Evoltra werd in het onderzoek niet met andere behandelingsvormen vergeleken.

Welke voordelen bleek Evoltra tijdens de studies te hebben?

In het hoofdonderzoek was er sprake van remissie bij 20% van de patiënten (12 van de 61). Over het algemeen overleefden de aan het onderzoek deelnemende patiënten gemiddeld 66 weken.

Na behandeling met Evoltra konden 10 patiënten een stamceltransplantatie ondergaan. Dit is een ingewikkelde procedure waarbij de patiënt stamcellen ontvangt van een geschikte donor om het beenmerg te helpen herstellen. Stamcellen zijn cellen die zich kunnen ontwikkelen tot elk type cel.

Welke risico's houdt het gebruik van Evoltra in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Evoltra (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) waren febrile neutropenie (gering aantal witte bloedcellen gepaard met koorts), angst, hoofdpijn, blozen, braken, diarree, misselijkheid, palmoplantaire erythrodysesthesie ('hand-voet'-syndroom, een huidreactie met uitslag en pijn aan handpalmen en voetzolen), jeuk, koorts, ontsteking van slijmvliezen bv. aan de binnenkant van de mond en vermoeidheid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Evoltra.

Evoltra mag niet worden gegeven aan patiënten met ernstige nier- of leveraandoeningen. Voor, tijdens en na de behandeling moet tevens worden gestopt met borstvoeding. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Evoltra goedgekeurd?

Patiënten met ALL die niet gereageerd hebben op ten minste twee behandelingen of de ziekte hierna opnieuw krijgen, hebben een zeer kleine overlevingskans. Het CHMP heeft geconcludeerd dat de

behandeling met Evoltra een manier kan zijn om herstel tot stand te brengen en stamceltransplantatie mogelijk te maken. Het Comité heeft geconcludeerd dat de voordelen van Evoltra groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Evoltra.

Evoltra is goedgekeurd 'onder uitzonderlijke omstandigheden'. Dit betekent dat het niet mogelijk was volledige informatie over Evoltra te krijgen, daar de ziekte weinig voorkomt. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventuele nieuw beschikbare informatie beoordelen en deze samenvatting zo nodig bijwerken.

Welke informatie wordt nog verwacht voor Evoltra?

De firma die Evoltra maakt, zal een register aanleggen voor bewaking van de bijwerkingen van Evoltra.

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

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Evoltra te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Evoltra veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Evoltra

De Europese Commissie heeft op 29 mei 2006 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Evoltra verleend.

Het volledige EPAR voor Evoltra is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Evoltra.

De samenvatting van het advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen over Evoltra is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2015.