

EMA/270684/2015
EMA/H/C/000331

EPAR-samenvatting voor het publiek

Fasturtec

rasburicase

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Fasturtec. 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 Fasturtec vast te stellen.

Wat is Fasturtec?

Fasturtec is een geneesmiddel dat de werkzame stof rasburicase bevat. Het is verkrijgbaar als een poeder en oplosmiddel waarvan een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader wordt gemaakt.

Wanneer wordt Fasturtec voorgeschreven?

Fasturtec wordt gebruikt ter behandeling en voorkoming van een hoog gehalte aan urinezuur in het bloed om nierfalen te voorkomen. Het wordt gebruikt voor volwassenen en kinderen met leukemie die het risico op een plotselinge overmaat aan urinezuur lopen bij aanvang van chemotherapie (middelen ter behandeling van kanker).

Dit middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Fasturtec gebruikt?

Fasturtec mag alleen worden toegediend onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het gebruik van chemotherapie bij leukemie. Fasturtec wordt gebruikt onmiddellijk voorafgaand aan of tijdens het begin van de chemotherapie. De aanbevolen dosering bij kinderen en volwassenen is 0,2 mg per kilogram lichaamsgewicht gedurende maximaal zeven dagen, eenmaal daags toegediend via een infuus. De duur van de behandeling is afhankelijk van de urinezuurspiegel in het bloed van de patiënt en van het oordeel van de arts. Het infuus moet 30 minuten duren.

Hoe werkt Fasturtec?

Urinezuur is een bijproduct van de afbraak van cellen. Patiënten die chemotherapie krijgen, kunnen het risico lopen op snelle tumorlysis, wanneer veel kankercellen tegelijkertijd worden afgebroken en daardoor de urinezuurspiegel van het bloed plotseling stijgt; dit kan de nieren beschadigen.

De werkzame stof in Fasturtec, rasbucirase, is het enzym uraatoxidase, dat urinezuur omzet in een andere chemische stof, allantoïne genaamd. Allantoïne kan gemakkelijk door de nieren worden uitgescheiden in de urine. Dit draagt bij aan het verlagen van de urinezuurspiegel van het bloed, waardoor de nieren minder worden belast en schade wordt voorkomen. Oorspronkelijk werd dit enzym onttrokken aan een schimmel, maar voor Fasturtec wordt het vervaardigd met behulp van een methode die bekendstaat als 'recombinant-DNA-techniek' en wel door een gist waarin een gen (DNA) is ingebracht, zodat uraatoxidase kan worden aangemaakt.

Hoe is Fasturtec onderzocht?

Fasturtec is eerst beoordeeld in drie hoofdonderzoeken waarbij in totaal 293 patiënten, zowel volwassenen als kinderen, betrokken waren. Twee onderzoeken waren erop gericht de optimale dosering vast te stellen. Slechts in een van de onderzoeken werd Fasturtec vergeleken met een andere behandeling (allopurinol, de standaardbehandeling voor het verlagen van de urinezuurspiegel). Aan dit onderzoek deden 52 patiënten mee.

In een aanvullend onderzoek is gekeken naar de werking van Fasturtec bij 21 kinderen (in de leeftijd van 6 maanden tot en met 16 jaar) met leukemie, waarvan bij 62% de urinezuurspiegels te hoog waren. In dit onderzoek is Fasturtec niet vergeleken met een ander geneesmiddel.

De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de afname van de hoeveelheid urinezuur in het bloed.

Welke voordelen bleek Fasturtec tijdens de studies te hebben?

Uit de onderzoeken naar de juiste dosering bleek dat Fasturtec bij een dagelijkse dosering van 0,2 mg per kilogram de concentratie urinezuur bij 95% van de patiënten na 48 uur had teruggebracht tot een normaal niveau. In het vergelijkend onderzoek was Fasturtec werkzamer dan allopurinol: tijdens de eerste 96 uur na de behandeling hadden patiënten die met Fasturtec waren behandeld een lagere gemiddelde urinezuurspiegel in het bloed dan de patiënten die allopurinol hadden gebruikt (respectievelijk 128,1 en 328,5 mg.h/dl).

In het aanvullende onderzoek had geen van de met Fasturtec behandelde 21 kinderen na 24 tot 28 uur nog een te hoge concentratie urinezuur in het bloed. Uit dit onderzoek kwam ook een verbetering van de nierfunctie naar voren.

Welke risico's houdt het gebruik van Fasturtec in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Fasturtec (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn misselijkheid, braken, hoofdpijn, koorts en diarree. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Fasturtec.

Fasturtec mag niet worden gebruikt bij patiënten met een G6PD-deficiëntie (tekort aan glucose-6-fosfaatdehydrogenase) of andere metabolische aandoeningen die hemolytische anemie (een laag hemoglobinegehalte als gevolg van een abnormale afbraak van de cellen) kunnen veroorzaken. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Fasturtec goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Fasturtec groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Overige informatie over Fasturtec

De Europese Commissie heeft op 23 februari 2001 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Fasturtec verleend.

Het volledige EPAR voor Fasturtec is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Fasturtec.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2015.