



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-33863  
EMA/H/C/002799

## Gazyvaro (*obinutuzumab*)

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

### Wat is Gazyvaro en wanneer wordt het voorgeschreven?

Gazyvaro is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met bepaalde vormen van kanker die B-cellen (een type witte bloedcellen) aantasten, genaamd chronische lymfatische leukemie en folliculair lymfoom, en volwassenen met de inflammatoire nierziekte lupus nefritis.

#### Chronische lymfatische leukemie

Gazyvaro wordt in combinatie met chloorambucil (een geneesmiddel tegen kanker) gebruikt bij volwassenen die niet eerder zijn behandeld en andere medische aandoeningen hebben, en voor wie het geneesmiddel tegen kanker fludarabine niet wordt aanbevolen.

#### Folliculair lymfoom

Bij patiënten met gevorderd folliculair lymfoom die niet eerder zijn behandeld, wordt Gazyvaro eerst in combinatie met chemotherapie (andere geneesmiddelen tegen kanker) toegediend en vervolgens als monotherapie voortgezet bij patiënten die baat hebben bij het geneesmiddel.

Bij patiënten met folliculair lymfoom bij wie de ziekte niet heeft gereageerd op behandeling met rituximab, of bij wie de kanker binnen zes maanden na een dergelijke behandeling is verergerd, wordt Gazyvaro samen met bendamustine toegediend en vervolgens als monotherapie voortgezet bij patiënten die baat hebben bij het geneesmiddel.

#### Lupus nefritis

Gazyvaro wordt samen met mycofenolaatmofetil gebruikt bij volwassenen met actieve lupus nefritis, een aandoening waarbij het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) de nieren aanvalt, wat ontsteking en nierschade veroorzaakt. Het geneesmiddel is bestemd voor mensen met ernstige vormen van de aandoening, namelijk actieve lupus nefritis van klasse III of IV (al dan niet met kenmerken van klasse V).

Gazyvaro bevat de werkzame stof obinutuzumab.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hoe wordt Gazyvaro gebruikt?

Gazyvaro is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet plaatsvinden onder nauwlettend toezicht van een ervaren oncoloog. Omdat ernstige bijwerkingen zoals allergische reacties kunnen optreden, moet de behandeling plaatsvinden in een medische instelling waar dergelijke reacties onmiddellijk kunnen worden behandeld.

Gazyvaro wordt gedurende meerdere uren via infusie (indruppeling) in een ader toegediend.

Voor de behandeling van chronische lymfatische leukemie wordt Gazyvaro toegediend in zes behandelingscycli van elk 28 dagen.

Voor de behandeling van folliculair lymfoom wordt Gazyvaro toegediend in zes of acht behandelingscycli die elk 21 of 28 dagen duren. Patiënten die baat hebben bij de behandeling blijven Gazyvaro vervolgens om de twee maanden gebruiken voor een periode van twee jaar of totdat de ziekte verergert.

Voor de behandeling van lupus nefritis worden de eerste twee infusies met een tussenpoos van twee weken toegediend, gevolgd door nog eens twee infusies ongeveer zes maanden later, met een tussenpoos van twee weken. Daarna wordt het geneesmiddel om de zes maanden toegediend.

Voordat Gazyvaro wordt toegediend, moet de patiënt geneesmiddelen krijgen om het risico op bepaalde bijwerkingen te verminderen.

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

## Hoe werkt Gazyvaro?

De werkzame stof in Gazyvaro, obinutuzumab, is een monoklonaal antilichaam (een eiwit) dat zodanig is ontwikkeld dat het zich hecht aan het eiwit CD20 op het oppervlak van B-cellen.

Bij chronische lymfatische leukemie en folliculair lymfoom vermenigvuldigen zich kwaadaardige B-cellen, die normale cellen in het beenmerg (waar bloedcellen worden aangemaakt) en in lymfeklieren vervangen. Door zich aan CD20 op B-cellen te hechten, maakt obinutuzumab deze cellen tot een doelwit voor het immuunsysteem, dat de B-cellen doodt.

Bij lupus nefritis veroorzaken B-cellen ontsteking en beschadiging van de nieren. Door B-cellen tot doelwit te maken voor vernietiging door het immuunsysteem, vermindert obinutuzumab het aantal cellen, waardoor de ontsteking afneemt en verdere schade aan de nieren wordt beperkt.

## Welke voordelen bleek Gazyvaro tijdens de studies te hebben?

### Chronische lymfatische leukemie

In een hoofdstudie onder 781 volwassenen met chronische lymfatische leukemie die niet eerder waren behandeld, andere medische aandoeningen hadden en niet in aanmerking kwamen voor behandeling met geneesmiddelen op basis van fludarabine, vertraagde Gazyvaro de verergering van de ziekte.

Deelnemers die met Gazyvaro en chloorambucil werden behandeld, leefden langer zonder dat hun ziekte verergerde dan degenen die alleen chloorambucil kregen (gemiddeld 27 maanden tegenover 11 maanden). Tevens leefden deelnemers die met Gazyvaro en chloorambucil werden behandeld langer zonder dat hun ziekte verergerde dan deelnemers die met rituximab en chloorambucil werden behandeld (gemiddeld ongeveer 27 maanden tegenover 15 maanden).

## **Folliculair lymfoom**

In een hoofdstudie onder 1 202 volwassenen met folliculair lymfoom die niet eerder waren behandeld, vertraagde Gazyvaro het tijdstip waarop de ziekte verergerde of de patiënt kwam te overlijden. In de studie werd Gazyvaro in combinatie met chemotherapie vergeleken met rituximab in combinatie met chemotherapie. Na een gemiddelde follow-up van ongeveer drie jaar was er bij 17 % van de patiënten (101 van de 601) die Gazyvaro kregen, sprake van verergering van de ziekte of overlijden, terwijl dit het geval was bij 24 % van de patiënten (144 van de 601) die rituximab kregen.

Gazyvaro werd ook onderzocht bij 321 volwassenen met folliculair lymfoom bij wie de behandeling met rituximab niet had gewerkt of niet meer werkte. Degenen die met Gazyvaro en bendamustine werden behandeld, leefden langer zonder dat hun ziekte verergerde dan degenen die alleen bendamustine kregen (gemiddeld ongeveer 29 maanden tegenover 14 maanden).

## **Lupus nefritis**

Bij een hoofdstudie waren 271 volwassenen met actieve lupus nefritis van klasse III of IV, al dan niet met kenmerken van klasse V, betrokken die al met standaardgeneesmiddelen voor lupus nefritis (mycofenolaatmofetil en corticosteroïden) werden behandeld. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het percentage patiënten met een volledige nierrespons na 76 weken behandeling. De deelnemers werden geacht een volledige nierrespons te vertonen wanneer hun urine lage concentraties eiwitten bevatte, hun nierfiltratie ten minste stabiel bleef en geen van de volgende voorvallen zich voordeed: behoefte aan aanvullende, behandelingsfalen, vroegtijdige beëindiging van de deelname aan het onderzoek of overlijden. Na de behandeling voldeed ongeveer 46 % van de patiënten die Gazyvaro kregen, aan alle drie de criteria voor respons, tegenover ongeveer 33 % van de patiënten die placebo kregen.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Gazyvaro in?**

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

Bij de behandeling van chronische lymfatische leukemie en folliculair lymfoom zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Gazyvaro (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) infecties van de bovenste luchtwegen (keel- en neusinfecties), longontsteking, urineweginfecties, nasofaryngitis (ontsteking van de neus en keel), sinusitis (ontsteking van de bijholten), gordelroos, hoesten, diarree, obstipatie, gewrichts- en rugpijn, pijn in armen en benen, hoofdpijn, slapeloosheid, haaruitval, jeuk, koorts, zwakte, vermoeidheid, neutropenie (laag aantal neutrofielen, een type witte bloedcellen) en leukopenie (laag aantal leukocyten, een type witte bloedcellen), trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes in het bloed), anemie (laag aantal rode bloedcellen) en reacties in verband met de infusie (waaronder braken, duizeligheid, ademhalingsproblemen, blozen, veranderingen in de bloeddruk en snelle hartslag).

Bij de behandeling van lupus nefritis zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Gazyvaro (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) infecties van de bovenste luchtwegen, COVID-19, urineweginfecties, bronchitis (ontsteking van de luchtwegen in de longen), neutropenie, afname van de bloedspiegel van immunoglobuline M (een type antilichaam) en reacties in verband met de infusie.

## **Waarom is Gazyvaro geregistreerd in de EU?**

Uit studies is gebleken dat Gazyvaro de tijd verlengde dat mensen met chronische lymfatische leukemie en folliculair lymfoom leefden voordat hun ziekte verergerde. Bij de behandeling van lupus

nefritis leidde de toevoeging van Gazyvaro aan de standaardbehandeling tot een verbeterde nierrespons bij mensen met lupus nefritis van klasse III en IV, al dan niet met kenmerken van klasse V, in vergelijking met placebo en standaardbehandeling.

De bijwerkingen van het geneesmiddel werden aanvaardbaar geacht gezien de voordelen ervan, waarbij infecties, lage concentraties neutrofielen en infusiegerelateerde reacties het vaakst voorkomen. Er bestond enige onzekerheid over de veiligheid op lange termijn van het verlagen van het aantal B-cellen, waaraan in het lopende onderzoek bij mensen met lupus nefritis aandacht zal worden besteed.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Gazyvaro 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 Gazyvaro te waarborgen?**

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

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

### **Overige informatie over Gazyvaro**

Op 23 juli 2014 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Gazyvaro verleend.

Meer informatie over Gazyvaro is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gazyvaro](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gazyvaro).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2025.