

EMA/396564/2015
EMA/H/C/002406

EPAR-samenvatting voor het publiek

Inlyta

axitinib

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

Wat is Inlyta?

Inlyta is een middel dat de werkzame stof axitinib bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (1, 3, 5 en 7 mg).

Wanneer wordt Inlyta voorgeschreven?

Inlyta wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met gevorderd niercelcarcinoom, een vorm van nierkanker. 'Gevorderd' betekent dat de kanker zich is gaan uitzaaien. Inlyta wordt gebruikt wanneer behandeling met Sutent (sunitinib) of 'cytokinen' (andere middelen tegen kanker) niet is aangeslagen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Inlyta gebruikt?

De behandeling met Inlyta moet worden ingeleid door een arts die ervaring heeft met het gebruik van middelen tegen kanker.

De aanbevolen aanvangsdosis is tweemaal daags 5 mg, met een tussenpoos van ongeveer twaalf uur. De dosis kan worden aangepast naargelang van de reactie van de patiënt. Bij patiënten die de dosis van 5 mg goed verdragen, geen hoge bloeddruk hebben en geen geneesmiddelen tegen een hoge bloeddruk gebruiken, kan de dosis eerst worden verhoogd tot 7 mg en vervolgens tot maximaal 10 mg tweemaal daags. Vanwege bepaalde bijwerkingen kan het nodig zijn de dosis te verlagen of de

behandeling te onderbreken. Bij patiënten die bepaalde andere geneesmiddelen gebruiken, moet de arts de dosis Inlyta mogelijk aanpassen.

Patiënten met een matig verminderde leverfunctie moeten een aanvangsdosis van tweemaal daags 2 mg krijgen. Inlyta mag niet worden gebruikt bij patiënten met een ernstig verminderde leverfunctie.

Hoe werkt Inlyta?

De werkzame stof in Inlyta, axitinib, blokkeert enkele enzymen die tyrosinekinases worden genoemd en die voorkomen in 'vasculaire endotheliale groeifactor'-receptoren (VEGF-receptoren) op het oppervlak van kankercellen. VEGF-receptoren zijn betrokken bij de groei en uitzaaiing van kankercellen en bij de ontwikkeling van bloedvaten die de tumoren van bloed voorzien. Door deze receptoren te blokkeren, helpt Inlyta de groei en uitzaaiing van de kanker te verminderen en de bloedtoevoer af te snijden die de kankercellen doet groeien.

Hoe is Inlyta onderzocht?

Inlyta is vergeleken met sorafenib (een ander middel tegen kanker) in één grootschalig onderzoek onder 723 patiënten met gevorderd niercelcarcinoom bij wie eerdere behandeling met andere middelen tegen kanker zoals sunitinib of cytokinen niet was aangeslagen. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was hoe lang de patiënten leefden zonder verergering van hun tumor.

Welke voordelen bleek Inlyta tijdens de studies te hebben?

Inlyta was werkzamer dan sorafenib bij de behandeling van gevorderd niercelcarcinoom. Patiënten die Inlyta gebruikten leefden gemiddeld 6,7 maanden zonder verergering van hun ziekte, tegenover 4,7 maanden bij de patiënten die sorafenib kregen. Bij de patiënten die eerder waren behandeld met cytokinen in plaats van sunitinib, werden betere resultaten behaald.

Welke risico's houdt het gebruik van Inlyta in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Inlyta (waargenomen bij meer dan 20 % van de patiënten) zijn diarree, hypertensie (hoge bloeddruk), vermoeidheid, dysfonie (spraakstoornis), misselijkheid, braken, verminderde eetlust, gewichtsverlies, palmoplantair erythrodysesthesiesyndroom (uitslag en gevoelloosheid op de handpalmen en de voetzolen), bloedingen, hypothyroïdie (verminderde werking van de schildklier), eiwit in de urine, hoesten en constipatie.

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

Waarom is Inlyta goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de werkzaamheid van Inlyta voor de behandeling van patiënten met gevorderd niercelcarcinoom bij wie behandeling met Sutent of een cytokine niet is aangeslagen, is aangetoond. Wat de veiligheid betreft, zijn de bijwerkingen van het middel vergelijkbaar met die van andere middelen in dezelfde klasse; zij worden beschouwd als aanvaardbaar en beheersbaar. Het CHMP heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Inlyta groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

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

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

Overige informatie over Inlyta

De Europese Commissie heeft op 3 september 2012 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Inlyta verleend.

Het volledige EPAR voor Inlyta 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 voor meer informatie over de behandeling met Inlyta.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 06-2015.