



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/629102/2020
EMA/H/C/003790

Kyprolis (*carfilzomib*)

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

Wat is Kyprolis en wanneer wordt het voorgeschreven?

Kyprolis is een geneesmiddel tegen kanker dat samen met de geneesmiddelen daratumumab en dexamethason, of met lenalidomide en dexamethason of met alleen dexamethason wordt gebruikt voor de behandeling van multipel myeloom (kanker van het beenmerg). Het middel wordt toegediend aan volwassenen die minimaal één eerdere behandeling voor hun kanker hebben gekregen.

Kyprolis bevat de werkzame stof carfilzomib.

Multipel myeloom is zeldzaam, en Kyprolis werd op 3 juni 2008 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu308548.

Hoe wordt Kyprolis gebruikt?

Kyprolis is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet plaatsvinden onder toezicht van een arts met ervaring in de behandeling van kanker.

Kyprolis wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader gedurende 10 tot 30 minuten. De dosis wordt berekend aan de hand van de lengte en het gewicht van de patiënt. Het middel wordt toegediend op twee dagen tijdens de eerste drie weken van behandelingscycli van vier weken. Na een jaar worden de doses in de tweede week weggelaten als de combinatie van Kyprolis en dexamethason met ofwel lenalidomide ofwel daratumumab wordt gebruikt. De behandeling dient te worden voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft. Het is mogelijk dat de behandeling moet worden stopgezet of dat de dosis moet worden verlaagd als de ziekte verergert of als de patiënt ernstige bijwerkingen krijgt.

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

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

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

An agency of the European Union



Hoe werkt Kyprolis?

De werkzame stof in Kyprolis, carfilzomib, is een proteasoomremmer. Dit houdt in dat het proteasoom, een systeem in de cellen dat eiwitten afbreekt die niet meer nodig zijn, wordt geblokkeerd.

Kankercellen hebben een grotere behoefte aan het aanmaken en afbreken van eiwitten, omdat ze zich snel vermenigvuldigen. Wanneer carfilzomib voorkomt dat het proteasoom eiwitten in de kankercellen afbreekt, hopen de eiwitten zich op waardoor de cellen afsterven en de groei van de kanker wordt vertraagd.

Welke voordelen bleek Kyprolis tijdens de studies te hebben?

In één hoofdstudie onder 792 patiënten met multipel myeloom bij wie de ziekte was verergerd na eerdere behandeling, werd Kyprolis in combinatie met lenalidomide en dexamethason vergeleken met lenalidomide plus dexamethason. Uit de studie bleek dat Kyprolis werkzaam was voor het verlengen van de tijd dat patiënten leefden zonder dat hun ziekte erger werd (progressievrije overleving): patiënten die Kyprolis in combinatie met lenalidomide en dexamethason kregen, leefden gemiddeld 26,3 maanden zonder dat hun ziekte erger werd, tegenover 17,6 maanden voor patiënten die lenalidomide plus dexamethason kregen.

In een andere studie onder 929 patiënten met multipel myeloom bij wie de ziekte na eerdere behandeling was verergerd, werd de combinatie van Kyprolis en dexamethason vergeleken met bortezomib en dexamethason. Uit de studie bleek dat de combinatie van Kyprolis en dexamethason werkzamer is voor het verlengen van de progressievrije overlevingsduur dan bortezomib en dexamethason: patiënten die Kyprolis plus dexamethason kregen, leefden gemiddeld 18,7 maanden zonder dat hun ziekte verergerde, tegenover 9,4 maanden voor patiënten die bortezomib en dexamethason kregen.

Bij een derde studie waren 466 patiënten met multipel myeloom betrokken bij wie de ziekte was verergerd na eerdere behandeling. Er werd geconstateerd dat de ziekte bij 35 % van de met Kyprolis plus daratumumab en dexamethason behandelde patiënten verergerde of tot de dood leidde, tegenover 44 % van de patiënten die met Kyprolis plus dexamethason werden behandeld.

Welke risico's houdt het gebruik van Kyprolis in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Kyprolis (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) zijn anemie (lage aantallen rode bloedcellen), vermoeidheid, misselijkheid, diarree, trombocytopenie (lage aantallen bloedplaatjes), koorts, dyspneu (moeite met ademen), luchtweginfectie, hoesten en neutropenie (een lage concentratie neutrofielen, een type witte bloedcellen).

De ernstigste bijwerkingen bij gebruik in combinatie met lenalidomide en dexamethason of met dexamethason als monotherapie zijn schadelijke effecten op het hart, de longen en de lever, en mogelijk ernstige hypertensie (hoge bloeddruk). Andere ernstige bijwerkingen zijn dyspneu, acuut nierletsel, tumorlysisyndroom (een complicatie als gevolg van de afbraak van kankercellen), infusiegerelateerde reacties, trombocytopenie, inwendige bloedingen, leverschade, de terugkeer van symptomen van hepatitis B, reversibel posterieur encefalopathiesyndroom (een hersenstoornis die hoofdpijn, verwardheid, aanvallen en verlies van gezichtsvermogen kan veroorzaken, en die na verloop van tijd kan verbeteren), evenals trombotische microangiopathie en TTP/HUS (ziekten waarbij sprake is van problemen met het bloedstollingssysteem). De ernstigste bijwerkingen in combinatie met daratumumab en dexamethason waren anemie, diarree, koorts, pneumonie (longontsteking), influenza (griep), sepsis (bloedvergiftiging) en bronchitis (ontsteking van de luchtwegen in de longen).

Kyprolis mag niet worden gebruikt bij vrouwen die borstvoeding geven. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

Waarom is Kyprolis geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Kyprolis groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Het Geneesmiddelenbureau wees op de on vervulde medische behoefte bij patiënten met multipel myeloom die niet langer vooruitgaan met de beschikbare therapieën. Het Geneesmiddelenbureau was van mening dat de bij behandeling met Kyprolis geconstateerde toename van de tijd dat patiënten leefden zonder verergering van de ziekte van klinische betekenis was. Wat de veiligheid betreft, werden tijdens de behandeling met Kyprolis weliswaar bijwerkingen (waaronder ernstige) waargenomen, maar deze werden als aanvaardbaar en beheersbaar beschouwd.

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

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

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

Overige informatie over Kyprolis

Op 19 november 2015 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Kyprolis verleend.

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

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2020.