

EMA/585878/2013  
EMA/H/C/802

## **EPAR-samenvatting voor het publiek**

---

# **Mepact**

mifamurtide

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

## **Wat is Mepact?**

Mepact is een poeder ter bereiding van een suspensie voor infusie (indruppeling in een ader). Het bevat de werkzame stof mifamurtide.

## **Wanneer wordt Mepact voorgeschreven?**

Mepact wordt gebruikt voor de behandeling van hooggradig, niet-gemetastaseerd osteosarcoom (een soort botkanker) bij patiënten tussen twee en dertig jaar. 'Hooggradig' betekent dat de kanker van een ernstige soort is, en 'niet-gemetastaseerd' betekent dat het om een tumor in een vroeg stadium gaat, die nog niet ver in het lichaam is uitgezaaid. Mepact wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker nadat het gezwel operatief is verwijderd.

Aangezien het aantal patiënten met osteosarcoom klein is, wordt de ziekte als 'zeldzaam' beschouwd en werd Mepact op 21 juni 2004 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame ziekten).

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

## **Hoe wordt Mepact gebruikt?**

De behandeling met Mepact dient te worden gestart en gecontroleerd door specialisten die ervaring hebben met de diagnosticering en behandeling van osteosarcoom.

De dosis Mepact is afhankelijk van de lengte en het gewicht van de patiënt. Het geneesmiddel dient tweemaal wekelijks gedurende een periode van 12 weken te worden toegediend, gevolgd door een eenmaal wekelijkse toediening gedurende nog eens 24 weken. Mepact wordt toegediend in de vorm van een langzame infusie van een uur. Het middel mag niet worden toegediend als bolusinjectie (waarbij de hele dosis in één keer wordt gegeven).

### **Hoe werkt Mepact?**

De werkzame stof in Mepact, mifamurtide, is een immunomodulator. Mifamurtide activeert macrofagen en monocytten (soorten witte bloedcellen die deel uitmaken van het immuunsysteem). Hoe mifamurtide bij osteosarcoom precies werkt, is niet bekend maar men denkt dat de witte bloedcellen door mifamurtide worden aangezet chemische stoffen af te geven die de kankercellen doden.

### **Hoe is Mepact onderzocht?**

Mepact is onderzocht in één groot onderzoek onder 678 patiënten tussen één en dertig jaar die leden aan hooggradig, niet-gemetastaseerd osteosarcoom. Na de operatieve verwijdering van de tumor kregen alle patiënten verschillende combinaties van antikankermiddelen. De helft van de patiënten kreeg tevens Mepact toegediend. In het onderzoek werden de patiënten aan wie Mepact werd toegediend, vergeleken met de patiënten die het middel niet kregen. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten dat overleefde zonder dat de ziekte terugkeerde. De patiënten werden maximaal tien jaar gevolgd.

### **Welke voordelen bleek Mepact tijdens de studies te hebben?**

Mepact, in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker, verlengde de duur van overleven van de patiënten zonder dat de ziekte terugkeerde: 68 % van de patiënten die Mepact kregen toegediend (231 van de 338) overleefde zonder dat de ziekte terugkeerde, tegenover 61 % van de patiënten die niet met het middel werden behandeld (207 van de 340). Bovendien daalde bij patiënten die met Mepact werden behandeld, het overlijdensrisico met 28 %.

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Mepact (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn anemie (lage concentratie rode bloedcellen), verminderde eetlust, hoofdpijn, duizeligheid, tachycardie (snelle hartslag), hypertensie (hoge bloeddruk), hypotensie (lage bloeddruk), dyspneu (bemoeilijkte ademhaling), tachypneu (versnelde ademhaling), hoesten, braken, diarree, constipatie (verstopping), buikpijn, misselijkheid, hyperhidrose (overmatig zweten), spierpijn, gewrichtspijn, rugpijn, pijn in armen en benen, koorts, rillingen, vermoeidheid, hypothermie (lage lichaamstemperatuur), algemene pijn, gevoel van onbehagen, asthenie (zwakte) en pijn op de borst. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Mepact.

Mepact mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor mifamurtide of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag niet tegelijkertijd worden gebruikt met ciclosporine of andere calcineurineremmers (geneesmiddelen die de werking van het immuunsysteem verminderen), noch met hoge doses niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's).

## Waarom is Mepact goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Mepact in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker 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 Mepact:

De Europese Commissie heeft op 6 maart 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Mepact verleend. De handelsvergunning is vijf jaar geldig en kan daarna worden verlengd.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Mepact. 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 Mepact.

Klik [hier](#) voor de samenvatting van het advies van het Comité voor weesgeneesmiddelen over Mepact.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 09-2013.