



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/140130/2024
EMA/H/C/004125

Onivyde pegylated liposomal¹ (*irinotecan*)

Een overzicht van Onivyde pegylated liposomal en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Onivyde pegylated liposomal en wanneer wordt het voorgeschreven?

Onivyde pegylated liposomal is een geneesmiddel tegen kanker dat bij volwassenen wordt gebruikt voor de behandeling van een vorm van alvleesklierkanker genaamd gemetastaseerd adenocarcinoom van de alvleesklier. 'Gemetastaseerd' wil zeggen dat de kanker zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam. Onivyde pegylated liposomal wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker:

- oxaliplatine, 5-fluorouracil en leucovorine, bij patiënten bij wie de kanker nog nooit is behandeld;
- 5-fluorouracil en leucovorine, bij patiënten bij wie de kanker erger is geworden ondanks behandeling met het geneesmiddel tegen kanker gemcitabine.

Onivyde pegylated liposomal bevat de werkzame stof irinotecan.

Alvleesklierkanker is zeldzaam, en Onivyde pegylated liposomal werd op 9 december 2011 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/eu311933.

Hoe wordt Onivyde pegylated liposomal gebruikt?

Onivyde pegylated liposomal is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden voorgeschreven en gegeven door een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Onivyde pegylated liposomal wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader gedurende 90 minuten. Het geneesmiddel wordt om de twee weken samen met de andere geneesmiddelen tegen

¹ Voorheen bekend onder de naam Onivyde

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



kanker toegediend. De behandeling kan worden voortgezet totdat de kanker verergert of er ernstige bijwerkingen optreden.

Om misselijkheid te voorkomen, wordt aanbevolen dat patiënten ten minste 30 minuten vóór de infusie met Onivyde pegylated liposomal het geneesmiddel dexamethason of een vergelijkbaar geneesmiddel toegediend krijgen. Het kan zijn dat de arts de dosis moet verlagen bij patiënten die ernstige bijwerkingen krijgen en bij patiënten met specifieke genetische kenmerken die het risico op bijwerkingen verhogen.

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

Hoe werkt Onivyde pegylated liposomal?

De werkzame stof in Onivyde pegylated liposomal, irinotecan, is een geneesmiddel tegen kanker dat behoort tot de groep geneesmiddelen die topoïsomeraseremmers worden genoemd. Het blokkeert topo-isomerase I, een enzym dat betrokken is bij het kopiëren van cel-DNA, dat nodig is om nieuwe cellen aan te maken. Door dit enzym te blokkeren, wordt voorkomen dat kankercellen zich vermenigvuldigen, waardoor ze uiteindelijk afsterven. In Onivyde pegylated liposomal wordt irinotecan omhuld door zeer kleine vetdeeltjes (de zogenaamde 'liposomen'). Naar verwachting zullen de liposomen zich in de tumor ophopen en het geneesmiddel in de loop van de tijd langzaam afgeven, waardoor de snelheid waarmee irinotecan uit het lichaam wordt verwijderd afneemt en het langer kan werken.

Welke voordelen bleek Onivyde pegylated liposomal tijdens de studies te hebben?

Uit studies is gebleken dat Onivyde pegylated liposomal toegediend in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker de overleving van patiënten met gemetastaseerd adenocarcinoom van de pancreas verhoogt.

Een hoofdstudie betrof 770 volwassenen met niet eerder behandeld gemetastaseerd adenocarcinoom van de alvleesklier. Patiënten die Onivyde pegylated liposomal samen met oxaliplatine, 5-fluorouracil en leucovorine kregen, leefden gemiddeld nog 11,1 maanden, vergeleken met 9,2 maanden voor patiënten die de kankergeneesmiddelen gemcitabine en nab-paclitaxel (een standaardbehandeling) gebruikten.

Een andere hoofdstudie betrof 417 volwassenen met gemetastaseerd adenocarcinoom van de alvleesklier bij wie de kanker verergerde ondanks kankerbehandeling met gemcitabine. Patiënten die Onivyde pegylated liposomal samen met fluorouracil en leucovorine kregen, leefden gemiddeld nog ongeveer 6,1 maanden, vergeleken met 4,2 maanden voor patiënten die fluorouracil plus leucovorine gebruikten, en 4,9 maanden voor patiënten die alleen Onivyde pegylated liposomal gebruikten.

Welke risico's houdt het gebruik van Onivyde pegylated liposomal in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Onivyde pegylated liposomal.

Bij patiënten van wie de kanker nog niet eerder is behandeld, zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Onivyde pegylated liposomal (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) diarree, misselijkheid, braken, verminderde eetlust, vermoeidheid, zwakte, neutropenie (lage concentratie neutrofielen, een type witte bloedcellen) en anemie (lage concentratie rode bloedcellen). De meest

voorkomende ernstige bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 50 personen kunnen optreden) zijn diarree, misselijkheid, braken en uitdroging.

Bij patiënten bij wie de kanker ondanks behandeling met gemcitabine verergerde, zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Onivyde pegylated liposomal (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) ook stomatitis (ontsteking van het mondslijmvlies) en koorts. De meest voorkomende ernstige bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 50 personen kunnen optreden) zijn diarree, misselijkheid, braken, neutropenie met koorts, koorts, sepsis (bloedinfecties), pneumonie (longontsteking), septische shock (een gevaarlijke daling van de bloeddruk veroorzaakt door ernstige infectie), uitdroging, nierfalen en trombocytopenie (lage concentratie bloedplaatjes).

Onivyde pegylated liposomal mag niet worden toegediend aan patiënten die in het verleden een ernstige overgevoeligheidsreactie (allergische reactie) op irinotecan hebben gehad, noch aan patiënten die borstvoeding geven.

Waarom is Onivyde pegylated liposomal geregistreerd in de EU?

Onivyde pegylated liposomal verhoogt, in combinatie met fluorouracil en leucovorine, de overleving van patiënten met gemetastaseerd adenocarcinoom van de alvleesklier van wie de kanker nooit eerder is behandeld. Het verhoogt ook de overlevingskansen van patiënten bij wie de kanker is verergerd ondanks behandeling met gemcitabine. Deze patiënten hebben beperkte behandelingsopties en Onivyde pegylated liposomal voldoet daarom aan een on vervulde medische behoefte. De bijwerkingen van Onivyde pegylated liposomal zijn vergelijkbaar met die van de standaardvorm van irinotecan en de bijwerkingen beheersbaar.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Onivyde pegylated liposomal groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Onivyde pegylated liposomal te waarborgen?

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

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

Overige informatie over Onivyde pegylated liposomal

Op 14 oktober 2016 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Onivyde pegylated liposomal verleend.

Meer informatie over Onivyde pegylated liposomal is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onivyde-pegylated-liposomal.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 04-2024.