



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/14106/2016
EMA/H/C/003886

EPAR-samenvatting voor het publiek

Portrazza necitumumab

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Portrazza. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Portrazza.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Portrazza.

Wat is Portrazza en wanneer wordt het voorgeschreven?

Portrazza is een geneesmiddel voor de behandeling van gevorderde stadia van een type longkanker dat bekend staat als niet-kleincellig longcarcinoom subtype plaveiselcelcarcinoom.

Portrazza wordt alleen gebruikt bij volwassenen van wie de kankercellen een specifiek eiwit (EGFR) op hun oppervlak hebben en het wordt gebruikt in combinatie met chemotherapie met gemcitabine en cisplatine.

Het bevat de werkzame stof necitumumab.

Hoe wordt Portrazza gebruikt?

Portrazza wordt toegediend als een infusie (indruppeling) gedurende één uur in een ader. De aanbevolen dosis is 800 mg op dag 1 en 8 van elke 3-weekse cyclus. Gedurende de eerste 6 cycli wordt Portrazza gegeven in combinatie met chemotherapie met gemcitabine en cisplatine, en daarna wordt het als op zichzelf staande behandeling gegeven zolang de ziekte stabiel blijft en de patiënt het kan verdragen.

Er dienen gedurende infusies middelen beschikbaar te zijn voor de behandeling van reacties die kunnen optreden. In geval van een ernstige infusie- of huidreactie dient de behandeling wellicht



permanent te worden stopgezet. Het risico op reacties kan worden verkleind door aanpassing van de dosis of de infusiesnelheid of door gebruik van preventieve geneesmiddelen. Raadpleeg voor meer informatie de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR).

Portrazza is beschikbaar in de vorm van een concentraat voor het maken van een oplossing en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe werkt Portrazza?

De werkzame stof in Portrazza, necitumumab, is een monoklonaal antilichaam, een soort eiwit dat is ontworpen om EGFR op het oppervlak van de kankercellen te herkennen en daaraan te binden. EGFR reguleert normaal gesproken de groei en deling van cellen, maar bij kankercellen is EGFR vaak overactief, wat ongecontroleerde celdeling veroorzaakt. Door zich te binden aan EGFR en het te blokkeren kan necitumumab de groei en verspreiding van de kanker verminderen.

Welke voordelen bleek Portrazza tijdens de studies te hebben?

Een hoofdstudie met 1093 patiënten met niet-kleincellig longcarcinoom subtype plaveiselcelcarcinoom liet zien dat toevoeging van Portrazza aan chemotherapie met gemcitabine en cisplatine kan leiden tot een bescheiden verbetering in overleving. In deze studie leefden de patiënten die werden behandeld met Portrazza én chemotherapie gemiddeld 1,6 maand langer dan degenen die werden behandeld met chemotherapie alleen (11,5 maanden versus 9,9 maanden).

De meeste patiënten (95%) hadden kankercellen met EGFR. Er was geen verbeterde overleving bij patiënten met niet-EGFR kankercellen.

Welke risico's houdt het gebruik van Portrazza in?

De meest voorkomende bijwerkingen met Portrazza (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn huidreacties, overgeven, stomatitis (ontsteking aan de binnenkant van de mond), koorts, gewichtsverlies en lage concentraties van bepaalde mineralen (magnesium, calcium, fosfaat en kalium) in het bloed. De meest voorkomende ernstige bijwerkingen zijn ernstige huidreacties (6% van de patiënten) en bloedstolsels (4% van de patiënten). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Portrazza.

Portrazza mag niet worden gebruikt bij mensen die in het verleden een ernstige of levensbedreigende reactie hebben gehad op een van de bestanddelen van het middel.

Waarom is Portrazza goedgekeurd?

In de hoofdstudie leidde de toevoeging van Portrazza aan chemotherapie met gemcitabine en cisplatine tot verlenging van overleving met een bescheiden anderhalve maand zonder aanzienlijke verslechtering in de algehele gezondheid van de patiënt te veroorzaken. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Portrazza groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

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

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Portrazza te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Portrazza

veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Bovendien zal het bedrijf dat dit geneesmiddel in de handel brengt, artsen voorzien van voorlichtingsmateriaal met informatie over het risico op bloedstolsels en over een klein aantal gevallen van hartstilstand die in studies zijn waargenomen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Portrazza

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Portrazza zijn 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 Portrazza.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd