



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654511/2018
EMA/H/C/004232

Poteligeo (*mogamulizumab*)

Een overzicht van Poteligeo en de reden(en) van toelating in de EU

Wat is Poteligeo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Poteligeo is een kankergeneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van mycosis fungoides en het Sézary-syndroom - twee vormen van bloedcelkanker die voornamelijk de huid aantasten. Het wordt gebruikt bij patiënten die voordien al een orale behandeling of injecties gekregen hebben.

Zowel mycosis fungoides als Sézary-syndroom zijn zeldzaam voorkomende vormen van kanker (behorend tot de groep van cutane T-cellymfomen) en Poteligeo werd daarom op 14 oktober 2016 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Poteligeo bevat de werkzame stof mogamulizumab.

Hoe wordt Poteligeo gebruikt?

Poteligeo is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet onder toezicht staan van een ervaren oncoloog en dient plaats te vinden in een ruimte waar apparatuur voor reanimatie beschikbaar is ingeval zich zeldzame en ernstige allergische reacties op het geneesmiddel voordoen.

Het geneesmiddel wordt toegediend als een minstens één uur durende infusie (indruppeling) in een ader. De aanbevolen dosis is afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt en wordt gedurende de eerste vier weken éénmaal per week, en vervolgens éénmaal per twee weken toegediend. Patiënten moeten tijdens en na de infusie nauwkeurig worden gecontroleerd op bepaalde bijwerkingen die met de infusie verband houden. Teneinde risico's te verminderen kunnen de patiënten vóór of tijdens de behandeling met Poteligeo nog andere geneesmiddelen krijgen, bijvoorbeeld koortswerende middelen en antihistaminica (voor de behandeling van allergische reacties).

De arts kan de behandeling onderbreken of staken, of de dosis verlagen, als bij de patiënt bepaalde ernstige bijwerkingen optreden.

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



Hoe werkt Poteligeo?

De werkzame stof van Poteligeo, mogamulizumab, is een monoklonaal antilichaam, dat wil zeggen een soort eiwit dat ontworpen is om een doelwit (de receptor CCR4) te herkennen. CCR4 wordt aangetroffen op het oppervlak van witte bloedcellen, ook van de kankercellen bij mycosis fungoides of het Sézary-syndroom. Door binding aan CCR4 stimuleert mogamulizumab het immuunsysteem van het lichaam om de kankercellen aan te vallen. Dit draagt bij aan de beheersing van de ziekte.

Welke voordelen bleek Poteligeo tijdens de studies te hebben?

Poteligeo bleek in een onderzoek onder 372 volwassenen met mycosis fungoides of het Sézary-syndroom werkzamer te zijn dan een vergelijkingsmiddel, vorinostat. Patiënten die Poteligeo innamen leefden gemiddeld acht maanden zonder verergering van hun ziekte, tegen drie maanden voor patiënten die vorinostat kregen.

Geen van de patiënten had gereageerd op een voorgaande behandeling of hun ziekte was teruggekomen.

Welke risico's houdt het gebruik van Poteligeo in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Poteligeo (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn met de infusie verband houdende reacties en huiduitslag. De vaakst gemelde ernstige bijwerkingen zijn pneumonie (longontsteking), koorts, met de infusie verband houdende reacties en cellulitis (ontsteking van het diepe huidweefsel).

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

Waarom is Poteligeo in de EU toegelaten?

Poteligeo verlengt daadwerkelijk de progressievrije levensduur van patiënten met mycosis fungoides of het Sézary-syndroom. De effecten zijn klinisch relevant aangezien patiënten slechts beperkte behandelingsopties hebben. De waargenomen bijwerkingen van Poteligeo worden beheersbaar geacht en de meeste zijn mild of matig van aard. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Poteligeo groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

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

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Poteligeo continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Poteligeo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Poteligeo

Het volledige EPAR voor Poteligeo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).