



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/135894/2024
EMA/H/C/005375

Retsevmo (*selpercatinib*)

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

Wat is Retsevmo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Retsevmo is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met een vorm van kanker die wordt veroorzaakt door bepaalde veranderingen in het zogeheten *RET*-gen, die leiden tot de productie van abnormale RET-eiwitten. Het middel kan worden gebruikt voor de behandeling van:

- gevorderde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) bij volwassenen die niet eerder met een RET-remmer zijn behandeld;
- gevorderde schildklierkanker bij patiënten vanaf de leeftijd van twaalf jaar bij wie radioactief jodium (een element dat door de schildklier wordt opgenomen en leidt tot de dood van schildklierzellen) niet werkt of niet meer werkt;
- gevorderde medullaire schildklierkanker bij patiënten vanaf de leeftijd van twaalf jaar;
- gevorderde vaste tumoren bij volwassenen bij wie behandelingen die niet gericht zijn op het RET-eiwit niet goed genoeg hebben gewerkt of voor wie geen andere behandelopties beschikbaar zijn.

Retsevmo bevat de werkzame stof selpercatinib.

Hoe wordt Retsevmo gebruikt?

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het behandelen van kanker.

Retsevmo is verkrijgbaar in de vorm van capsules die tweemaal daags via de mond moeten worden ingenomen. De behandeling met Retsevmo kan worden voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft of totdat de patiënt ernstige bijwerkingen krijgt.

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

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 Retsevmo?

De werkzame stof in Retsevmo, selpercatinib, is een RET-remmer die behoort tot een bredere klasse van geneesmiddelen tegen kanker die tyrosinekinaseremmers worden genoemd. De stof blokkeert de activiteit van afwijkende eiwitten die door het lichaam worden aangemaakt als gevolg van veranderingen in het *RET*-gen. Bij patiënten met dergelijke veranderingen kunnen deze afwijkende eiwitten leiden tot ongecontroleerde celgroei en kanker. Door de eiwitten te blokkeren, helpt selpercatinib de groei en verspreiding van kankercellen te verminderen.

Welke voordelen bleek Retsevmo tijdens de studies te hebben?

In één hoofdstudie onder patiënten met door afwijkingen in het *RET*-gen veroorzaakte vormen van kanker was Retsevmo werkzaam bij het verminderen van de tumorgrootte. In dit onderzoek werd Retsevmo niet vergeleken met andere geneesmiddelen of placebo (een schijnbehandeling).

Gevorderde NSCLC

Bij volwassenen met NSCLC die eerder waren behandeld met op platina gebaseerde chemotherapie, nam de tumorgrootte af bij 64 % van de patiënten (67 van de 105) die met Retsevmo werden behandeld. Bij niet eerder behandelde patiënten vertoonde 84 % (58 van de 69) een volledige (geen tekenen van kanker) of gedeeltelijke (krimp van de tumor) respons op behandeling met Retsevmo.

Vaste tumoren (andere dan NSCLC en schildklierkanker)

Retsevmo werd getest bij 52 volwassenen met een vaste tumor (voornamelijk kanker van de alvleesklier of de dikke darm, naast 14 andere soorten kanker) van wie de meesten eerder waren behandeld maar die geen van allen eerder een RET-remmer toegediend hadden gekregen. Uit de resultaten bleek dat ongeveer 44 % van de patiënten (23 van de 52) een volledige of gedeeltelijke respons op de behandeling had, die gemiddeld 37 maanden aanhield.

Gevorderde schildklierkanker

Onder 19 volwassenen met schildklierkanker die eerder waren behandeld met sorafenib en/of lenvatinib, nam de tumorgrootte bij 79 % van de patiënten af.

Onder 24 volwassenen met schildklierkanker die naast radioactief jodium geen andere behandelingen kregen, nam de tumorgrootte bij ongeveer 96 % van de patiënten (23 van de 24) af.

In een studie onder patiënten in de leeftijd van 12 tot 21 jaar die al eerder waren behandeld of die niet in aanmerking kwamen voor beschikbare behandelingen, nam de tumorgrootte bij 60 patiënten (6 van de 10) af. Op basis van deze gegevens en omdat het geneesmiddel bij deze patiënten op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid en uit het lichaam wordt verwijderd als bij volwassenen, is Retsevmo naar verwachting werkzaam bij adolescenten.

Gevorderde medullaire schildklierkanker

Bij volwassenen en adolescenten vanaf 15 jaar met medullaire schildklierkanker nam de tumorgrootte af bij 73,5 % van de patiënten (111 van de 151) die eerder waren behandeld met cabozantinib of vandetanib, en bij 81 % van de patiënten (115 van de 142) die niet eerder waren behandeld met cabozantinib of vandetanib.

Retsevmo is naar verwachting ook werkzaam bij adolescenten vanaf de leeftijd van twaalf jaar met medullaire schildklierkanker, aangezien het middel bij deze patiënten op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid en uit het lichaam wordt verwijderd als bij volwassenen.

Welke risico's houdt het gebruik van Retsevmo in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Retsevmo.

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen van Retsevmo (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn longontsteking, hoofdpijn, overgevoeligheid (allergische reacties), hoge bloeddruk, buikpijn, diarree, misselijkheid, braken, koorts, vermoeidheid, bloedingen, bloedtests die veranderingen in leverenzymen laten zien (wat wijst op belasting van de lever), verhoogde creatininespiegels (wat wijst op nierproblemen) en chylothorax (een aandoening waarbij vocht in de ruimte tussen de longen en de borstwand lekt).

Waarom is Retsevmo geregistreerd in de EU?

Retsevmo bleek werkzaam te zijn bij de behandeling van NSCLC en bepaalde vormen van schildklierkanker die worden veroorzaakt door veranderingen in het *RET*-gen, en vermindert de omvang van de kanker bij de meeste patiënten. Er werden ook gunstige effecten aangetoond bij patiënten met andere vaste tumoren waarbij sprake is van veranderingen in het *RET*-gen. De bijwerkingen ervan worden beheersbaar geacht. Ten tijde van de goedkeuring van het geneesmiddel voor deze aandoeningen waren de behandelopties beperkt en voorzag Retsevmo in een on vervulde medische behoefte voor deze patiënten.

Er bestaat onzekerheid over de veiligheid en werkzaamheid van Retsevmo op lange termijn als gevolg van het kleine aantal deelnemers aan de studies en de beperkte duur van de behandeling. Het bedrijf dat Retsevmo in de handel brengt, voert echter studies uit met het doel om deze onzekerheid weg te nemen.

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

Aan Retsevmo is 'voorwaardelijke registratie' verleend. Dit betekent dat het middel is goedgekeurd op basis van minder volledige gegevens dan gewoonlijk, omdat het voldoet aan een on vervulde medische behoefte. Het Geneesmiddelenbureau is van mening dat het voordeel van het in een vroeger stadium verkrijgbaar zijn van het geneesmiddel groter is dan de risico's van het gebruik ervan in afwachting van verder bewijs.

Het bedrijf dat Retsevmo in de handel brengt, moet verdere gegevens over het geneesmiddel verstrekken. Het moet resultaten overleggen van studies ter bevestiging van de werkzaamheid en veiligheid ervan, met name in vergelijking met andere geneesmiddelen die worden gebruikt ter behandeling van vormen van kanker waarvoor Retsevmo is goedgekeurd.

Het Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventuele nieuw beschikbare informatie beoordelen.

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

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

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

Overige informatie over Retsevmo

Op 11 februari 2021 is een in de hele EU geldige voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van Retsevmo verleend.

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

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