



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/303481/2020  
EMA/H/C/004936

## Rozlytrek (*entrectinib*)

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

### Wat is Rozlytrek en wanneer wordt het voorgeschreven?

Rozlytrek is een geneesmiddel tegen kanker. Het middel kan worden gebruikt voor het behandelen van patiënten van 12 jaar en ouder met vaste tumoren (kankergezwellen) die een genetische afwijking genaamd *NTRK*-genfusie hebben. Rozlytrek is bedoeld voor gebruik bij patiënten met tumoren die zich in de directe omgeving hebben verspreid of zijn uitgezaaid naar andere delen van het lichaam (gemetastaseerde kanker), of wanneer het chirurgisch verwijderen van de tumor ernstige schade kan veroorzaken. Het mag alleen worden gebruikt als de patiënt niet eerder is behandeld met een geneesmiddel dat op dezelfde wijze werkt als Rozlytrek en als andere behandelingen niet geschikt zijn.

Rozlytrek kan ook worden gebruikt voor het behandelen van volwassenen met gevorderde niet-kleincellige longkanker die de genetische afwijking *ROS1*-genfusie heeft. Het middel mag alleen worden gebruikt als de patiënt niet eerder is behandeld met een geneesmiddel dat *ROS1* blokkeert.

Rozlytrek bevat de werkzame stof entrectinib.

### Hoe wordt Rozlytrek gebruikt?

Rozlytrek is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker. Het is verkrijgbaar in de vorm van capsules.

De aanbevolen dosering Rozlytrek voor volwassenen is 600 mg eenmaal daags. De dosering voor kinderen wordt berekend aan de hand van de lengte en het gewicht van het kind. De behandeling met Rozlytrek wordt voortgezet tot het middel niet meer werkt. De arts kan de dosis verlagen, de behandeling onderbreken of helemaal stopzetten als de patiënt bepaalde bijwerkingen heeft.

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

### Hoe werkt Rozlytrek?

Kankers met *NTRK*-genfusie of *ROS1*-genfusie produceren afwijkende eiwitten die een ongecontroleerde toename van kankercellen veroorzaken. Entrectinib, de werkzame stof in Rozlytrek,

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



blokkeert de werking van deze eiwitten en voorkomt zo de toename van kankercellen, waardoor de groei van de kanker wordt vertraagd.

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

### **Vaste tumoren met *NTRK*-genfusie**

Aan nog lopende studies hebben in totaal 74 volwassenen met gevorderde vaste tumoren met *NTRK*-genfusie deelgenomen, bij wie eerdere behandeling niet meer werkte of andere behandelingen niet geschikt waren. De patiënten kregen Rozlytrek toegediend tot het niet langer werkte of tot het middel onaanvaardbare bijwerkingen veroorzaakte. Bij 64% van de in totaal 74 patiënten kromp de kanker en was de gemiddelde responsduur (de periode waarin de omvang van de kankergezwellen onder controle was) 12,9 maanden. Rozlytrek werd niet vergeleken met een andere behandeling van vaste tumoren.

Ondersteunende onderzoeken wijzen erop dat het geneesmiddel naar verwachting op dezelfde manier zal werken bij patiënten van 12 jaar en ouder.

### **Niet-kleincellige longkanker met *ROS1*-genfusie**

Bij de studies waren in totaal 94 patiënten met gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker met *ROS1*-genfusie betrokken. De patiënten werden langer dan 12 maanden gevolgd en kregen Rozlytrek toegediend tot het niet langer werkte, of tot er onaanvaardbare bijwerkingen optraden. De kanker was bij 73% van de patiënten gekrompen en de gemiddelde responsduur was 16,5 maanden. In de studies werd Rozlytrek niet vergeleken met een andere behandeling voor niet-kleincellige longkanker.

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Rozlytrek (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) zijn vermoeidheid, obstipatie, dysgeusie (smaakstoornissen), oedeem (zwellings met vochtophoping), duizeligheid, diarree, misselijkheid, dysaesthesie (onaangenaam en afwijkend gevoel bij aanraking), dyspneu (moeite met ademen), anemie (laag aantal rode bloedcellen), gewichtstoename, verhoogde creatinespiegel in het bloed (een mogelijk teken van nierproblemen), pijn, cognitieve stoornissen (verminderd denk- of leervermogen, verminderde geheugenwerking), braken, hoesten en koorts.

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen van Rozlytrek (die bij meer dan 1 op de 50 personen kunnen optreden) zijn longinfectie, dyspneu, cognitieve stoornissen en pleura-effusie (ophoping van vocht rond de longen).

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

## **Waarom is Rozlytrek geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau was van mening dat patiënten met vaste tumoren met *NTRK*-genfusie baat hebben bij een behandeling met Rozlytrek wanneer een andere behandeling niet beschikbaar is of niet werkt. Er is echter meer informatie nodig over het effect van het geneesmiddel op tumoren op andere plaatsen en in gevallen waarin zich andere genafwijkingen aanwezig voordoen. Voor niet-kleincellige longkanker met *ROS1*genfusie wijzen de momenteel beschikbare resultaten erop dat de behandeling met Rozlytrek de omvang van de tumoren kan verminderen. De bijwerkingen van Rozlytrek worden als beheersbaar beschouwd.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Rozlytrek groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Aan Rozlytrek is 'voorwaardelijke registratie' verleend. Dit betekent dat er meer informatie over het geneesmiddel zal volgen, die door het bedrijf moet worden verstrekt. Het Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventueel nieuw beschikbare informatie beoordelen en dit overzicht zo nodig laten bijwerken.

### **Welke informatie wordt nog verwacht voor Rozlytrek?**

Aangezien aan Rozlytrek voorwaardelijke registratie is verleend, zal het bedrijf dat Rozlytrek in de handel brengt verdere gegevens verstrekken uit lopende studies naar de werkzaamheid en veiligheid van Rozlytrek bij volwassenen en kinderen met vaste tumoren met *NTRK*-genfusie.

### **Welke maatregelen worden er getroffen om een veilig en doeltreffend gebruik van Rozlytrek te waarborgen?**

Het bedrijf dat Rozlytrek op de markt brengt, zal de resultaten verstrekken van een onderzoek waarin de werkzaamheid van Rozlytrek wordt vergeleken met crizotinib (een ander geneesmiddel tegen kanker) bij patiënten met niet-kleincellige longkanker met *ROS1*-fusie bij wie de ziekte zich naar de hersenen heeft verspreid.

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

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

### **Overige informatie over Rozlytrek**

Meer informatie over Rozlytrek is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rozlytrek](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rozlytrek).