

EMA/793954/2015
EMA/H/C/002661

EPAR-samenvatting voor het publiek

Spectrila

asparaginase

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Spectrila. 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 Spectrila.

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

Wat is Spectrila en wanneer wordt het voorgeschreven?

Spectrila is een geneesmiddel voor het behandelen van acute lymfatische leukemie (ALL), kanker van witte bloedcellen met de naam lymfoblasten. Het middel bevat de werkzame stof asparaginase en wordt gebruikt in combinatie met andere middelen tegen kanker.

Hoe wordt Spectrila gebruikt?

Spectrila wordt elke drie dagen via infusie (indruppeling) in een ader toegediend, waarbij de dosis afhankelijk is van de leeftijd en het lichaamsoppervlak van de patiënt.

Alleen professionele zorgverleners met ervaring in kankerbehandelingen mogen Spectrila voorschrijven en toedienen. De professionele zorgverlener mag het geneesmiddel alleen toedienen in een ziekenhuisomgeving waar reanimatieapparatuur beschikbaar is. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Spectrila is alleen op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is in een flacon verkrijgbaar als poeder voor oplossing voor infusie.



Hoe werkt Spectrila?

De werkzame stof in Spectrila, asparaginase, is een enzym dat werkt door het aminozuur asparagine af te breken en de bloedconcentratie hiervan te verlagen. Omdat de kankercellen dit aminozuur nodig hebben om te groeien en zich te vermenigvuldigen, zorgt de afname van de bloedconcentratie hiervan ervoor dat de cellen afsterven. Normale cellen kunnen daarentegen hun eigen asparagine produceren en worden dus minder door het geneesmiddel beïnvloed.

Welke voordelen bleek Spectrila tijdens de studies te hebben?

In een onderzoek bij 199 kinderen met AL (waarbij beide middelen in combinatie met andere geneesmiddelen werden gebruikt) was Spectrila even effectief als een ander asparaginase bevattend geneesmiddel bij het verlagen van de bloedconcentratie asparagine: bij 95% van de met Spectrila behandelde patiënten en 94% van de met het andere asparaginase bevattende geneesmiddel behandelde patiënten was sprake van complete depletie (verlaging) van de bloedconcentratie asparagine.

Welke risico's houdt het gebruik van Spectrila in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Spectrila (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn allergische reacties (waaronder blozen, huiduitslag, lage bloeddruk, netelroos en ademhalingsproblemen), diarree, misselijkheid, braken, buikpijn, vermoeidheid, zwelling (als gevolg van vochtophoping), hoge bloedsuiker, en een lage bloedconcentratie albumine (een eiwit) en andere afwijkingen bij bloedtests. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Spectrila.

De ernstigste bijwerkingen van Spectrila omvatten hevige allergische reacties, bloedstolsels, pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier) en leverproblemen.

Spectrila mag niet worden gebruikt bij patiënten die allergisch zijn voor om het even welk asparaginasepreparaat en bij patiënten met pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier), ernstige leverziekte of bloedstollingsproblemen. Het middel mag ook niet worden gebruikt bij patiënten die ooit pancreatitis, hevige bloedingen of bloedstolsels hebben gehad na behandeling met asparaginase. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Spectrila goedgekeurd?

Spectrila is effectief bij het verlagen van de asparagine in het bloed die de kankercellen nodig hebben om te overleven. Hoewel de gegevens met betrekking tot volwassenen beperkt zijn, is er aanzienlijke klinische ervaring met asparaginase bij volwassenen en is te verwachten dat de voordelen van Spectrila bij volwassenen vergelijkbaar zullen zijn.

Wat de risico's betreft zijn de bijwerkingen van Spectrila vergelijkbaar met die van andere asparaginase bevattende geneesmiddelen en komen deze aan de orde in het risicobeperkingsplan.

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Spectrila 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 Spectrila te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Spectrila te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Spectrila veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

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

Overige informatie over Spectrila

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Spectrila 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 Spectrila.