



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/513099/2023
EMA/H/C/005886

Spexotras (*trametinib*)

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

Wat is Spexotras en wanneer wordt het voorgeschreven?

Spexotras is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van glioom (een bepaalde hersentumor) bij kinderen van 1 jaar en ouder. Het wordt gebruikt in combinatie met dabrafenib (een ander middel tegen kanker). Spexotras is uitsluitend bedoeld voor patiënten bij wie de glioomcellen een specifieke mutatie (verandering) in het BRAF-gen vertonen die de 'BRAF V600E-mutatie' wordt genoemd.

Spexotras kan worden gebruikt bij:

- kinderen met laaggradig glioom die systemische therapie nodig hebben (een behandeling die inwerkt op het hele lichaam);
- kinderen met hooggradig glioom die ten minste één eerdere behandeling met bestraling of chemotherapie hebben ondergaan.

Spexotras bevat de werkzame stof trametinib.

Hoe wordt Spexotras gebruikt?

Spexotras is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een specialist die ervaring heeft met het behandelen van kanker. Voordat de behandeling wordt gestart, moet de patiënt een test ondergaan om te bevestigen dat de kankercellen de BRAF V600E-mutatie vertonen.

Spexotras is verkrijgbaar in de vorm van een poeder dat door de apotheker in een vloeistof wordt gedispergeerd (gemengd). Het middel wordt vervolgens dagelijks via de mond ingenomen. Spexotras wordt gebruikt in combinatie met dabrafenib (Finlee), dat tweemaal daags wordt ingenomen. De behandeling dient door te gaan zolang de patiënt er baat bij heeft. Ingeval er bepaalde bijwerkingen optreden, kan de arts de behandeling beperken of stopzetten.

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



Hoe werkt Spexotras?

Glioomcellen met de BRAF-mutatie produceren een abnormale vorm van het eiwit 'BRAF'. De meest waargenomen BRAF-mutatie is V600E. Het abnormale BRAF-eiwit activeert andere eiwitten, MEK1 en MEK2, die betrokken zijn bij het stimuleren van de celdeling. Dit leidt tot ongecontroleerde celdeling en zo tot de ontwikkeling van kanker. De werkzame stof in Spexotras, trametinib, blokkeert de activiteit van de MEK-eiwitten, waardoor de groei en de uitzaaiing van de kanker worden vertraagd.

Welke voordelen bleek Spexotras tijdens de studies te hebben?

Laaggradig glioom

In een lopende studie kregen 110 kinderen met laaggradig glioom die de BRAF V600E-mutatie hadden ofwel Spexotras in combinatie met dabrafenib ofwel chemotherapie met carboplatine en vincristine (andere geneesmiddelen tegen kanker). Als voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid gold het aantal kinderen dat na ten minste 32 weken behandeling volledig of gedeeltelijk op de behandeling reageerde (d.w.z. bij wie de tumor was verdwenen of kleiner was geworden). De respons op de behandeling werd beoordeeld met behulp van lichaamsscans en de klinische gegevens van de patiënten. Behandeling met Spexotras en dabrafenib leidde tot een respons bij 47 % van de kinderen (34 van de 73). Bij de kinderen die carboplatine en vincristine kregen was dit 11 % (4 van de 37).

Hooggradig glioom

In dezelfde lopende studie kregen 41 kinderen met hooggradig glioom die de BRAF V600E-mutatie hadden Spexotras in combinatie met dabrafenib. Van deze kinderen vertoonde 56 % (23 van de 41) een volledige of gedeeltelijke respons op de behandeling, die gemiddeld 22 maanden aanhield. Voor de behandeling van hooggradig glioom werd Spexotras niet vergeleken met een andere behandeling of placebo (een schijnbehandeling).

Welke risico's houdt het gebruik van Spexotras in?

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Spexotras (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) zijn koorts, huiduitslag, hoofdpijn, braken, vermoeidheid, droge huid, diarree, hemorragie (bloeding), misselijkheid, acneïforme dermatitis (acneachtige uitslag), neutropenie (laag aantal neutrofielen, een type witte bloedcellen dat infectie bestrijdt), buikpijn en hoesten.

Waarom is Spexotras geregistreerd in de EU?

Kinderen met laag- of hooggradig glioom hebben niet veel behandelingsopties. Spexotras in combinatie met dabrafenib bleek werkzaam te zijn om tumoren te doen krimpen bij kinderen van wie de kankercellen een BRAF V600E-mutatie vertonen. Hoewel de veiligheidsgegevens beperkt zijn, worden de bijwerkingen over het algemeen beheersbaar geacht.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Spexotras 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 Spexotras te waarborgen?

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

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

Overige informatie over Spexotras

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