

EMA/44944/2019
EMA/H/C/000709

Sprycel (*dasatinib*)

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

Wat is Sprycel en wanneer wordt het voorgeschreven?

Sprycel is een geneesmiddel tegen kanker. Het wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met de volgende typen leukemie (kanker van de witte bloedcellen):

- chronische myeloïde leukemie (CML) in de 'chronische' fase bij nieuw gediagnosticeerde patiënten die 'Philadelphia-chromosoompositief' (Ph+) zijn. Bij CML beginnen granulocyten (een type witte bloedcellen) ongecontroleerd te groeien. Ph+ betekent dat sommige genen van de patiënt zichzelf hebben herschikt en zo een speciaal chromosoom, het Philadelphia-chromosoom, hebben gevormd dat het enzym Bcr-Abl kinase produceert, dat tot de ontwikkeling van leukemie leidt;
- CML in de 'chronische fase', de 'acceleratiefase' en de 'blastaire fase'. Sprycel wordt gebruikt wanneer andere behandelingen waaronder imatinib (een ander geneesmiddel tegen kanker) niet werken of problematische bijwerkingen veroorzaken;
- Ph+ acute lymfatische leukemie (ALL), waarbij lymfocyten (een ander type witte bloedcellen) zich te snel vermenigvuldigen, of bij 'lymfoïde blastaire' CML. Sprycel wordt gebruikt wanneer andere behandelingen niet werken of problematische bijwerkingen veroorzaken.

Sprycel wordt ook gebruikt bij kinderen ter behandeling van:

- nieuw gediagnosticeerde Ph+ CML in de 'chronische' fase, of Ph+ CML wanneer andere behandelingen waaronder imatinib niet kunnen worden gegeven of niet hebben gewerkt;
- nieuw gediagnosticeerde Ph+ CML in combinatie met chemotherapie (geneesmiddelen tegen kanker).

Sprycel bevat de werkzame stof dasatinib.

Hoe wordt Sprycel gebruikt?

Sprycel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling dient te worden gestart door een arts die ervaring heeft met de diagnostiek en behandeling van leukemie.

Sprycel is verkrijgbaar als tabletten (20, 50, 70, 80, 100 en 140 mg) en als een poeder voor de bereiding van een suspensie (10 mg/ml) die via de mond moet worden ingenomen. Het middel wordt

eenmaal per dag ingenomen, altijd op een bepaalde tijd 's ochtends of 's avonds. De doseringen voor Sprycel-tabletten en -suspensie zijn verschillend.

De aanvangsdosis is afhankelijk van de te behandelen aandoening en, bij kinderen, van het lichaamsgewicht. De dosis wordt vervolgens geleidelijk opgehoogd tot de ziekte voldoende onder controle is. Bij kinderen met ALL die ook andere geneesmiddelen tegen kanker krijgen wordt een vaste dosis Sprycel gebruikt gedurende hun behandeling. De arts kan de dosis verlagen of de behandeling onderbreken als de aantallen bloedcellen te laag zijn of bepaalde bijwerkingen optreden. De behandeling wordt stopgezet als het geneesmiddel de aandoening niet langer onder controle houdt of als de patiënt het geneesmiddel niet meer kan innemen vanwege de bijwerkingen.

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

Hoe werkt Sprycel?

De werkzame stof in Sprycel, dasatinib, behoort tot een groep geneesmiddelen die bepaalde enzymen, zogeheten proteïnekinasen, blokkeren. Dasatinib werkt voornamelijk door de proteïnekinase Bcr-Abl te blokkeren. Dit enzym wordt geproduceerd door leukemiecellen en daardoor gaan ze zich oncontroleerbaar vermenigvuldigen. Door Bcr--Abl-kinase evenals andere kinasen te blokkeren, helpt Sprycel het aantal leukemiecellen verminderen.

Welke voordelen bleek Sprycel tijdens de studies te hebben?

Aan de vijf hoofdstudies naar Sprycel deden 515 patiënten mee, die allemaal behandeld waren met imatinib. Deze behandeling had ofwel niet gewerkt of werkte niet meer. In geen van deze studies werd Sprycel met een ander geneesmiddel vergeleken. In het merendeel van deze studies werd beoordeeld hoe goed de leukemie reageerde op de behandeling door het meten van de concentraties witte bloedcellen en bloedplaatjes in het bloed (om te bekijken of deze weer normaal werden) en door het meten van het aantal witte bloedcellen dat het Philadelphia-chromosoom bevatte (om te bekijken of dit afnam).

Er werden twee studies uitgevoerd onder patiënten met chronische CML (198 en 36 patiënten), één onder patiënten met CML in de acceleratiefase (120 patiënten), één onder patiënten met CML in de myeloïde blastaire fase (80 patiënten) en één onder patiënten met Ph+ ALL en CML in de lymfoïde blastaire fase (81 patiënten).

In de ruimere studie onder patiënten met CML in de chronische fase normaliseerden de aantallen bloedplaatjes en witte bloedcellen bij 90% van de patiënten. Bij patiënten met CML in andere fases (acceleratiefase, myeloïde blastaire fase en lymfoïde blastaire fase) en bij ALL, vertoonde 25 tot 33% van de patiënten een volledige respons. Bovendien werd het aantal witte bloedcellen dat het Philadelphia-chromosoom bevat gereduceerd in ongeveer 33 tot 66% van de behandelde patiënten in de vijf hoofdstudies.

In twee andere studies werden de effecten van Sprycel bij inname een- of tweemaal daags vergeleken: de ene studie betrof 670 patiënten met CML in de chronische fase en de andere studie betrof 611 patiënten met CML in de gevorderde fase of met Ph+ ALL. Een- en tweemaal daags Sprycel had een vergelijkbare werkzaamheid, maar de eenmaal daagse dosis veroorzaakte minder bijwerkingen.

In een andere studie onder 519 patiënten werd Sprycel vergeleken met imatinib bij het behandelen van nieuw gediagnosticeerde Ph+-patiënten met CML in de chronische fase die geen eerdere behandeling hadden gekregen. Sprycel was effectiever dan imatinib: binnen één jaar had 77% van de

patiënten die Sprycel kregen niet langer het Philadelphia-chromosoom in hun bloedcellen, tegenover 66% van de patiënten die imatinib kregen.

In een andere hoofdstudie werd gekeken naar de werkzaamheid van Sprycel bij 113 kinderen met Ph+ CML in de chronische fase, waaronder 29 patiënten die geen imatinib konden gebruiken of bij wie dit niet had gewerkt, evenals 84 nieuw gediagnosticeerde kinderen die niet eerder waren behandeld. Er werd een respons waargenomen bij ongeveer 90% van de patiënten die imatinib niet konden gebruiken of bij wie dit niet gewerkt had, en bij 94% van de nieuw gediagnosticeerde patiënten.

In een studie onder 106 kinderen en jongeren met nieuw gediagnosticeerde Ph+ ALL werden de patiënten behandeld met Sprycel en chemotherapie. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was het aandeel patiënten bij wie geen ongewenst voorval optrad binnen drie jaar behandeling. Dergelijke voorvallen zijn: enig teken van de ziekte in het beenmerg, terugkeer van de ziekte waar dan ook in het lichaam, een tweede kanker of de dood. Onder de patiënten die behandeld werden met Sprycel en chemotherapie trad bij 66% geen ongewenst voorval op. Ter vergelijking, gebruik makend van de resultaten van eerdere studies, was dit cijfer 49% bij patiënten die alleen chemotherapie hadden gekregen en 59% bij patiënten die imatinib en chemotherapie hadden gekregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Sprycel in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Sprycel (die bij meer dan 1 op de 10 patiënten werden waargenomen) zijn infectie, beenmergsuppressie (afnemende aantallen bloedcellen), hoofdpijn, hemorragie (bloedingen), pleura-effusie (vocht rond de longen), dyspneu (ademhalingsmoeilijkheden), diarree, braken, misselijkheid, buikpijn, huiduitslag, bot- en spierpijn, vermoeidheid, zwelling van de benen en armen en het gezicht, koorts. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Sprycel.

Waarom is Sprycel geregistreerd in de EU?

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

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

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

Overige informatie over Sprycel

Sprycel heeft op 20 november 2006 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

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

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 02-2019.