



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/841615/2018
EMA/H/C/000618

Tarceva (*erlotinib*)

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

Wat is Tarceva en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tarceva is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van niet-kleincellige longkanker (NSCLC) die gevorderd of gemetastaseerd is. 'Gevorderd' wil zeggen dat de kanker begonnen is zich te verspreiden en 'gemetastaseerd' betekent dat de kanker zich al heeft verspreid naar andere delen van het lichaam. Het wordt gebruikt bij de volgende patiënten:

- niet eerder behandelde patiënten van wie de kankercellen bepaalde veranderingen ('activerende mutaties') hebben in het gen voor het eiwit 'epidermale groeifactorreceptor' (EGFR);
- patiënten met EGFR-activerende mutaties bij wie de ziekte stabiel is na initiële chemotherapie. 'Stabiel' wil zeggen dat de kanker tijdens de chemotherapie niet verminderd of verergerd is;
- patiënten met EGFR-activerende mutaties bij wie een eerdere chemobehandeling heeft gefaald;
- patiënten zonder EGFR-activerende mutaties bij wie een eerdere chemobehandeling heeft gefaald en bij wie andere behandelingen ongeschikt zijn.

Tarceva wordt eveneens voorgeschreven aan patiënten met gemetastaseerde kanker aan de alvleesklier, en wel in combinatie met gemcitabine (een ander middel tegen kanker).

Het geneesmiddel bevat de werkzame stof erlotinib.

Hoe wordt Tarceva gebruikt?

Tarceva is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker. Patiënten met NSCLC moeten worden getest op EGFR-activerende mutatie voordat zij beginnen met Tarceva, tenzij eerdere chemotherapie niet heeft gewerkt en andere behandelingen niet geschikt zijn.

Het geneesmiddel is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (25, 100 en 150 mg). De gebruikelijke dosis voor NSCLC bedraagt 150 mg per dag. Voor alvleesklierkanker is dit 100 mg per dag. Tarceva wordt ten minste één uur vóór of twee uur na voedsel ingenomen. Zo nodig (bijvoorbeeld vanwege bijwerkingen) kan de dosis in stappen van 50 mg worden verlaagd. Aangezien Tarceva werkzaam lijkt te zijn bij patiënten met alvleesklierkanker die huiduitslag krijgen, moet de behandeling na vier tot



acht weken opnieuw worden beoordeeld, indien zich geen huiduitslag heeft voorgedaan. Patiënten moeten stoppen met roken wanneer ze Tarceva voorgeschreven krijgen, omdat roken de hoeveelheid geneesmiddel in het bloed kan verminderen.

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

Hoe werkt Tarceva?

De werkzame stof van Tarceva, erlotinib, behoort tot de groep van de 'EGFR-remmers'. Erlotinib blokkeert de EGFR's die op het oppervlak van bepaalde tumorcellen voorkomen. Door deze blokkade kunnen de tumorcellen niet langer de boodschappen ontvangen die nodig zijn voor groei en uitzaaiing (metastase). Als gevolg hiervan helpt Tarceva voorkomen dat de kankercellen groeien en zich door het lichaam verspreiden.

Welke voordelen bleek Tarceva tijdens de studies te hebben?

NSCLC

Voor niet-kleincellige longkanker werd Tarceva voornamelijk bestudeerd in vier studies:

- in de eerste studie werd Tarceva vergeleken met chemotherapie bij 173 patiënten met gevorderde NSCLC met EGFR-activerende mutaties, die niet eerder chemotherapie hadden ondergaan. Patiënten die Tarceva innamen, leefden gemiddeld 10,4 maanden zonder dat hun ziekte verergerde, tegenover 5,1 maanden voor patiënten die chemotherapeutische geneesmiddelen kregen.
- Bij de tweede studie werd Tarceva vergeleken met een placebo (een schijnbehandeling) bij 889 patiënten met gevorderde of gemetastaseerde NSCLC bij wie de ziekte niet erger was geworden na een initiële behandelingskuur van 4 cycli platinum bevattende chemotherapie. Over het geheel genomen veroorzaakte Tarceva een marginale verlenging van de tijd dat de patiënten leefden zonder verergering van hun ziekte en van de overlevingstijd. In de subgroep van 49 patiënten met EGFR-activerende mutaties werd het grootste voordeel waargenomen: degenen die Tarceva innamen (22 patiënten) leefden gemiddeld 44,6 weken zonder dat hun ziekte verergerde, in vergelijking met 13 weken voor degenen die een placebo innamen (27 patiënten).
- In een derde studie werd Tarceva vergeleken met placebo bij 643 patiënten met gevorderde NSCLC van wie de kankercellen geen EGFR-activerende mutaties hadden en bij wie de ziekte stabiel was na 4 cycli van platinum bevattende chemotherapie. In deze studie werd de overlevingstijd van patiënten die vroeg in de studie Tarceva kregen vergeleken met de overlevingstijd van patiënten die Tarceva later in de studie kregen. In de studie werd geen voordeel bij vroegtijdig gebruik van het geneesmiddel geconstateerd, aangezien patiënten die vroeg in de studie met Tarceva werden behandeld niet langer leefden dan degenen die later in de studie (nadat de ziekte was verergerd) met Tarceva werden behandeld.
- In de vierde studie werd Tarceva met een placebo vergeleken bij 731 patiënten die niet hadden gereageerd op ten minste één eerdere chemotherapiebehandeling. Patiënten die Tarceva gebruikten overleefden gemiddeld 6,7 maanden, tegenover 4,7 maanden bij de patiënten die een placebo kregen. Onder de patiënten die Tarceva innamen was de gemiddelde overlevingstijd 8,6 maanden bij degenen wier tumoren 'EGFR-IHC-positief' waren (met EGFR's op de celoppervlakte), en 5,0 maanden bij degenen wier tumoren 'EGFR-IHC-negatief' waren.

Alvleesklierkanker

Tarceva is in combinatie met gemcitabine onderzocht bij 569 patiënten met alvleesklierkanker die gevorderd of niet te opereren was of die was uitgezaaid. Patiënten met gemetastaseerde kanker die Tarceva als initiële behandeling innamen leefden gemiddeld 5,9 maanden zonder dat hun ziekte verergerde, tegenover 5,1 maanden bij de patiënten die een placebo innamen. Er bleek echter geen voordeel voor patiënten bij wie de kanker zich niet buiten de alvleesklier had verspreid.

Welke risico's houdt het gebruik van Tarceva in?

In de onderzoeken waren de meest voorkomende bijwerkingen van Tarceva in geval van monotherapie voor longkanker huiduitslag (bij 75% van de patiënten), diarree (bij 54% van de patiënten), verminderde eetlust en vermoeidheid (beide bij 52% van de patiënten). In het onderzoek naar Tarceva in combinatie met gemcitabine voor alvleesklierkanker waren de meest voorkomende bijwerkingen vermoeidheid (bij 73% van de patiënten), huiduitslag (bij 69% van de patiënten) en diarree (bij 48% van de patiënten). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Tarceva.

Waarom is Tarceva geregistreerd in de EU?

Tarceva kan de tijd verlengen dat patiënten leven zonder dat hun ziekte erger wordt en bij sommige patiënten de levensduur verlengen. De bijwerkingen die bij het middel gemeld werden, worden als beheersbaar beschouwd.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Tarceva groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

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

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

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

Overige informatie over Tarceva

Tarceva heeft op 19 september 2005 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

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

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2018.