

EMA/727331/2012
EMA/H/C/000220

EPAR-samenvatting voor het publiek

Thyrogen

thyrotropine alfa

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Thyrogen. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Thyrogen vast te stellen.

Wat is Thyrogen?

Thyrogen is een poeder waarvan een oplossing voor injectie wordt gemaakt. Het bevat de werkzame stof thyrotropine alfa.

Wanneer wordt Thyrogen voorgeschreven?

Thyrogen wordt gebruikt bij patiënten bij wie een thyroïdectomie (schildklieroperatie) is uitgevoerd omdat ze kanker hadden, teneinde schildklierweefsel te detecteren dat eventueel overgebleven is na de operatie.

Thyrogen kan ook in combinatie met radioactief jodium worden gebruikt ter ablatie (eliminatie) van resterend schildklierweefsel voor patiënten bij wie de schildklier volledig of bijna volledig is verwijderd en bij wie de kanker niet naar andere delen van het lichaam is uitgezaaid.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Thyrogen gebruikt?

Thyrogen mag alleen worden gebruikt onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van schildklierkanker.

Het wordt toegediend als twee injecties in de bilspier met een tussenpoos van 24 uur. Tweeënzeventig uur na de laatste injectie wordt er bloed afgenomen om te controleren op de aanwezigheid van een schildkliereiwit genaamd thyroglobuline, dat wijst op de aanwezigheid van schildklierweefsel. Een andere manier om te controleren of er weefsel is achtergebleven, is de patiënt een dosis radioactief jodium toe te dienen die bij een scintigrafie in het schildklierweefsel zichtbaar wordt. Het jodium wordt 24 uur na de laatste Thyrogen-injectie toegediend en de scintigrafie wordt 48 tot 72 uur daarna uitgevoerd.

Wanneer Thyrogen wordt gebruikt om achtergebleven schildklierweefsel te elimineren, wordt het radioactieve jodium eveneens 24 uur na de laatste Thyrogen-injectie toegediend. In deze gevallen wordt er een paar dagen later een scintigrafie uitgevoerd om te kijken of er nog meer schildklierweefsel is achtergebleven.

Hoe werkt Thyrogen?

Om schildklierweefsel te kunnen opsporen moet het actief zijn en dat vergt de aanwezigheid van het schildklierstimulerende hormoon (thyroid stimulating hormone - TSH). Patiënten bij wie de schildklier is verwijderd krijgen echter een geneesmiddel toegediend (schildklierhormoonvervangingstherapie) om de aanmaak van TSH te stoppen.

De werkzame stof in Thyrogen, thyrotropine alfa, is een kopie van TSH en wordt gebruikt om resterend schildklierweefsel, ook kankerweefsel, te stimuleren. De aanwezigheid van schildklierweefsel kan worden gecontroleerd in een bloedtest (waaruit blijkt dat door resterend schildklierweefsel het schildkliereiwit thyroglobuline wordt aangemaakt) of, als de patiënt radioactief jodium toegediend heeft gekregen, door middel van een scintigrafie (waaruit blijkt dat het resterende schildklierweefsel het jodium actief opneemt).

Thyrogen kan worden gebruikt om resterend schildklierweefsel te elimineren wanneer de patiënt hogere doses radioactief jodium toegediend krijgt. Thyrogen stimuleert namelijk de cellen in het weefsel om het radioactieve jodium op te nemen, waardoor deze vervolgens worden geëlimineerd.

Thyrotropine alfa wordt vervaardigd met behulp van een methode die bekendstaat als 'recombinant-DNA-techniek' en wel door een cel waarin een gen (DNA) is ingebracht, zodat dit hormoon kan worden aangemaakt.

Hoe is Thyrogen onderzocht?

Thyrogen werd gebruikt om resterend schildklierweefsel op te sporen in twee studies met 381 patiënten die een thyroïdectomie (schildklieroperatie) hadden ondergaan. In deze studies werd het vermogen van Thyrogen om achtergebleven schildklierweefsel te stimuleren, vergeleken met het eigen TSH van de patiënten. Hiertoe werd de schildklierstimulatie (de productie van thyroglobuline en de opname van radioactief jodium) tweemaal gemeten: eenmaal na de behandeling met Thyrogen en eenmaal nadat de patiënten waren gestopt met de vervangingstherapie die de natuurlijke aanmaak van TSH remt.

De resultaten van de twee metingen werden vergeleken om te zien of ze met elkaar overeenstemden. De firma heeft ook gegevens van onderzoeken uit de gepubliceerde literatuur gepresenteerd, waarbij de werkzaamheid van Thyrogen werd beoordeeld wanneer het middel samen met een 'thyroglobulinetest' werd gebruikt, maar zonder scintigrafie. De thyroglobulinetest is een alternatief voor de scintigrafie voor het opsporen van resterend schildklierweefsel waarbij de door het schildklierweefsel aangemaakte thyroglobuline in het bloed wordt gemeten.

Thyrogen werd gebruikt om achtergebleven schildklierweefsel te elimineren in een studie met 63 patiënten met schildklierkanker die hogere doses radioactief jodium toegediend kregen. In deze studie werd Thyrogen ook vergeleken met het eigen TSH van de patiënten. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was gebaseerd op een test die acht maanden na de behandeling werd uitgevoerd om vast te stellen of de patiënt resterend schildklierweefsel had. Vervolgens werd de toestand van 51 patiënten gemiddeld drieënhalf jaar gevolgd. De firma heeft ook gegevens van dertien onderzoeken uit de wetenschappelijke literatuur overgelegd, met inbegrip van een belangrijk onderzoek waarin het effect van Thyrogen werd vergeleken met het effect van stoppen met de vervangingstherapie bij 394 patiënten die gedurende tweeënhalf jaar werden gevolgd. Er werden twee verdere gepubliceerde studies met Thyrogen uitgevoerd bij 1190 patiënten, waarbij lagere doses radioactief jodium werden gebruikt.

Welke voordelen bleek Thyrogen tijdens de studies te hebben?

Het gebruik van Thyrogen om na een operatie achtergebleven schildklierweefsel op te sporen gaf vergelijkbare resultaten als het gebruik van het eigen TSH van de patiënten na het stoppen van de vervangingstherapie. Thyrogen biedt het voordeel dat de patiënten hun vervangingstherapie kunnen blijven volgen voordat de test wordt uitgevoerd, wat een betere levenskwaliteit met zich brengt, aangezien het tijdelijk stopzetten van de vervangingstherapie tijdelijke bijwerkingen met zich meebrengt die niet altijd goed worden verdragen. Uit de gepubliceerde onderzoeken bleek dat het gebruik van Thyrogen ook effectief was bij patiënten met een laag risico wanneer resterend schildklierweefsel gedetecteerd werd door alleen het gehalte aan thyroglobuline te meten en dat het niet altijd nodig was een scintigrafie te doen.

Wat de eliminatie van schildklierweefsel na een schildklieroperatie betreft, bleek dat na acht maanden beide behandelingen 100% geslaagd waren. Deze bevinding werd in het follow-uponderzoek bevestigd: alle 43 patiënten bij wie de resultaten na nog eens drieënhalf jaar konden worden geëvalueerd, hadden een succesvolle behandeling. 25 van hen hadden Thyrogen gebruikt, terwijl bij de 18 anderen de vervangingstherapie was stopgezet. De grotere gepubliceerde onderzoeken bevestigden dat Thyrogen een soortgelijk effect had als het stoppen met de vervangingstherapie bij patiënten bij wie de kanker niet naar andere delen van het lichaam was uitgezaaid. Thyrogen dat werd gebruikt met lagere doses radioactief jodium, bleek ook werkzaam te zijn.

Welke risico's houdt het gebruik van Thyrogen in?

De meest voorkomende bijwerking van Thyrogen (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) is misselijkheid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Thyrogen.

Thyrogen mag niet worden toegediend aan patiënten die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor bovien (koe) of humaan TSH of voor enig ander bestanddeel van het middel. Thyrogen mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Waarom is Thyrogen goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Thyrogen groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Thyrogen.

Overige informatie over Thyrogen:

De Europese Commissie heeft op 9 maart 2000 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Thyrogen verleend.

Het volledige EPAR voor Thyrogen is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Thyrogen.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2012.