EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3771/2023
EMEA/H/C/004650

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

Tremelimumab AstraZeneca (*tremelimumab*)

Een overzicht van Tremelimumab AstraZeneca en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Tremelimumab AstraZeneca en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tremelimumab AstraZeneca is een geneesmiddel voor de behandeling van niet eerder behandelde volwassenen met niet-kleincellige longkanker (NSCLC) die is gemetastaseerd (uitgezaaid naar andere delen van het lichaam). Het middel wordt toegediend in combinatie met durvalumab (een ander geneesmiddel tegen kanker) en chemotherapie op basis van platina, wanneer de kanker geen mutaties (veranderingen) vertoont in de genen *EGFR* en *ALK*.

Tremelimumab AstraZeneca bevat de werkzame stof tremelimumab.

Hoe wordt Tremelimumab AstraZeneca gebruikt?

Tremelimumab AstraZeneca is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met het behandelen van kanker.

Tremelimumab AstraZeneca wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader gedurende ongeveer één uur, in combinatie met durvalumab en chemotherapie. De behandeling omvat maximaal vijf doses, maar kan permanent worden stopgezet als de kanker verergert of als de patiënt ernstige bijwerkingen ondervindt.

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

Hoe werkt Tremelimumab AstraZeneca?

De werkzame stof in Tremelimumab AstraZeneca, tremelimumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit). Deze stof is speciaal ontwikkeld om zich aan CTLA-4 te hechten en de werking daarvan te blokkeren. CTLA-4 is een eiwit dat de activiteit van T-cellen reguleert, die deel uitmaken van het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam). Door de werking van dit eiwit te blokkeren, zorgt het geneesmiddel ervoor dat er meer T-cellen in het lichaam worden aangemaakt en dat deze cellen harder gaan werken om de kankercellen te vernietigen. Naar verwachting zal dit de verspreiding van de kanker vertragen.

© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Welke voordelen bleek Tremelimumab AstraZeneca tijdens de studies te hebben?

In een hoofdstudie onder patiënten met gemetastaseerde NSCLC leefden de 338 patiënten die Tremelimumab AstraZeneca in combinatie met durvalumab en chemotherapie kregen toegediend gemiddeld nog veertien maanden. Bij de 337 patiënten die alleen chemotherapie kregen, was dit twaalf maanden. De patiënten die de genoemde combinatietherapie ondergingen, leefden gemiddeld ook langer zonder dat hun ziekte verergerde, namelijk zes maanden (tegenover vijf maanden voor de groep die chemotherapie kreeg).

Welke risico's houdt het gebruik van Tremelimumab AstraZeneca in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Tremelimumab AstraZeneca in combinatie met durvalumab en chemotherapie (die bij meer dan 2 op de 10 personen kunnen optreden) zijn anemie (lage concentratie rode bloedcellen), misselijkheid, neutropenie (lage concentratie neutrofielen, een type witte bloedcellen dat infectie bestrijdt), vermoeidheid, huiduitslag, trombocytopenie (lage concentratie bloedplaatjes) en diarree.

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen (die bij meer dan 2 op de 10 personen kunnen optreden) zijn neutropenie en anemie. Andere ernstige bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn pneumonie (longontsteking), trombocytopenie, leukopenie (lage concentratie witte bloedcellen), vermoeidheid, neutropenie met koorts, colitis (ontsteking van de dikke darm), verhoogde leverenzymwaarden en een verhoogde lipasespiegel (lipase is een enzym dat helpt bij de vertering van vet en dat voornamelijk wordt aangemaakt in de alvleesklier).

Tremelimumab AstraZeneca wordt vaak in verband gebracht met bijwerkingen die betrekking hebben op de manier waarop het immuunsysteem inwerkt op de organen in het lichaam, zoals immuungemedieerde hypothyreoïdie (verminderde schildklierfunctie) en colitis.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Tremelimumab AstraZeneca.

Waarom is Tremelimumab AstraZeneca geregistreerd in de EU?

De combinatie van Tremelimumab AstraZeneca met durvalumab en chemotherapie kan patiënten een betere levensverwachting bieden dan alleen chemotherapie. De bijwerkingen die worden veroorzaakt door de toevoeging van Tremelimumab AstraZeneca, met name immuungemedieerde bijwerkingen, kunnen ernstig zijn en bij de behandeling van zwakke of oudere patiënten is voorzichtigheid geboden.

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

Het bedrijf dat Tremelimumab AstraZeneca in de handel brengt, moet professionele zorgverleners die het geneesmiddel voorschrijven voorzien van voorlichtingsmateriaal over de bijwerkingen die worden veroorzaakt door een overactief immuunsysteem. Patiënten zullen van hun arts ook een waarschuwingskaartje ontvangen met de belangrijkste veiligheidsinformatie over het geneesmiddel.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

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

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

Overige informatie over Tremelimumab AstraZeneca

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

Geneesmiddel niet langer geregistreerd