

EMA/89209/2019
EMA/H/C/004779

Vizimpro (*dacomitinib*)

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

Wat is Vizimpro en wanneer wordt het voorgeschreven?

Vizimpro is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met niet-kleincellige longkanker (NSCLC) wanneer de ziekte gevorderd is of zich heeft verspreid.

Vizimpro wordt als alleenstaande behandeling gebruikt en enkel bij patiënten met bepaalde mutaties (veranderingen) in het gen voor het eiwit epidermale groeifactor (EGFR).

Vizimpro bevat de werkzame stof dacomitinib.

Hoe wordt Vizimpro gebruikt?

Vizimpro is beschikbaar in de vorm van tabletten (15, 30 en 45 mg). De patiënt moet normaal gesproken één keer per dag een tablet van 45 mg innemen, op ongeveer hetzelfde tijdstip elke dag, zolang hij of zij er baat bij heeft en de bijwerkingen draaglijk zijn. Als er bepaalde bijwerkingen optreden, kan de arts besluiten de dosis te verlagen of de behandeling stop te zetten.

Vizimpro is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart en gecontroleerd door een arts die ervaring heeft met het gebruik van middelen tegen kanker. Voordat de behandeling wordt gestart, moet de aanwezigheid van mutaties in het *EGFR*-gen worden bevestigd met de passende tests.

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

Hoe werkt Vizimpro?

De werkzame stof in Vizimpro, dacomitinib, behoort tot een groep van middelen tegen kanker die tyrosinekinaseremmers worden genoemd. De stof blokkeert de activiteit van EGFR, dat doorgaans de groei en deling van cellen reguleert. In longkankercellen is EGFR vaak overactief, wat ongecontroleerde groei van kankercellen veroorzaakt. Door EGFR te blokkeren helpt dacomitinib de groei en verspreiding van de kanker te verminderen.



Welke voordelen bleek Vizimpro tijdens de studies te hebben?

Er is aangetoond dat Vizimpro werkzaam is dan gefitinib (een ander geneesmiddel tegen niet-kleincellige longkanker) bij het verlengen van de tijd dat patiënten leefden zonder dat hun ziekte erger werd. In één hoofdstudie onder 452 patiënten met EGFR-mutaties leefden patiënten die Vizimpro kregen gemiddeld ongeveer 15 maanden zonder dat hun ziekte erger werd, tegenover 9 maanden voor degenen die gefitinib kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Vizimpro in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Vizimpro (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) zijn diarree, huiduitslag, stomatitis (ontsteking van de mondslijmvliezen), nagelafwijking, droge huid, verlies van eetlust, conjunctivitis (roodheid en ongemak in het oog), gewichtsverlies en haaruitval, jeuk, verhoogde transaminasen (een teken van leverproblemen) en misselijkheid. De meest voorkomende ernstige bijwerkingen zijn diarree, interstitiële longziekten (aandoeningen die littekens in de longen veroorzaken), huiduitslag en verlies van eetlust.

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

Waarom is Vizimpro geregistreerd in de EU?

Van Vizimpro is aangetoond dat het patiënten significant langer deed leven zonder dat hun ziekte erger werd. In vergelijking met patiënten die gefitinib namen, leefden patiënten die Vizimpro gebruikten zes maanden langer zonder dat hun ziekte erger werd. Vizimpro veroorzaakte meer bijwerkingen dan gefitinib, maar deze werden als beheersbaar beschouwd. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Vizimpro 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 Vizimpro te waarborgen?

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

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

Overige informatie over Vizimpro

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