



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/536607/2017
EMA/H/C/002532

EPAR-samenvatting voor het publiek

Zaltrap

aflibercept

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Zaltrap. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Zaltrap.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Zaltrap.

Wat is Zaltrap en wanneer wordt het voorgeschreven?

Zaltrap is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt bij de behandeling van volwassenen met gemetastaseerde colorectale kanker (kanker van de dikke darm die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam) bij wie de behandeling op basis van een ander geneesmiddel, oxaliplatine, niet heeft gewerkt of bij wie de kanker verergerde. Zaltrap wordt gebruikt met FOLFIRI, een combinatiebehandeling met de geneesmiddelen irinotecan, 5-fluorouracil en folinezuur.

Het geneesmiddel bevat de werkzame stof aflibercept.

Hoe wordt Zaltrap gebruikt?

Zaltrap is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en behandeling ermee moet worden gecontroleerd door een arts met ervaring in het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Zaltrap wordt gedurende één uur toegediend via infusie (indruppeling) in een ader, met een dosering van 4 mg per kilogram lichaamsgewicht. Daarna volgt de behandeling met FOLFIRI. Deze behandelingscyclus wordt iedere twee weken herhaald tot de ziekte verergert of de patiënt de behandeling niet meer verdraagt. De behandeling moet worden gestaakt of uitgesteld of mogelijk moet de dosis worden aangepast wanneer zich bij patiënten bepaalde bijwerkingen voordoen. Zie de bijsluiter voor meer informatie.



Hoe werkt Zaltrap?

De werkzame stof in Zaltrap, aflibercept, is een eiwit dat zich hecht aan vasculaire endotheliale groeifactor (VEGF) en placentale groeifactor (PIGF), stoffen die in het bloed circuleren en bloedvaten laten groeien. Doordat aflibercept zich bindt aan VEGF en PIGF, hebben deze stoffen geen effect meer. De kankercellen kunnen daardoor geen eigen bloedvaten meer aanmaken en krijgen geen zuurstof en voedingsstoffen meer. Hierdoor kan de groei van tumoren worden vertraagd.

Welke voordelen bleek Zaltrap tijdens de studies te hebben?

Zaltrap werd onderzocht in één hoofdonderzoek onder 1 226 volwassenen met gemetastaseerde colorectale kanker die niet hadden gereageerd op een behandeling op basis van oxaliplatine. Zaltrap werd vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) in combinatie met FOLFIRI. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de gemiddelde overlevingstijd van patiënten na de behandeling.

In dit onderzoek was Zaltrap werkzamer dan placebo bij het verlengen van de overlevingstijd van patiënten: patiënten die met Zaltrap plus FOLFIRI behandeld werden, overleefden gemiddeld 13,5 maanden, terwijl patiënten die met placebo en FOLFIRI behandeld werden, gemiddeld 12,1 maanden overleefden.

Welke risico's houdt het gebruik van Zaltrap in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Zaltrap in combinatie met FOLFIRI (die bij meer dan 20 op de 100 patiënten kunnen optreden) zijn leukopenie en neutropenie (lage concentraties witte bloedcellen in het bloed, waaronder het soort dat infecties bestrijdt), diarree, proteïnurie (eiwitten in de urine), verhoogde concentraties leverenzymen in het bloed (aspartaat- en alaninetransaminase), stomatitis (ontsteking van de mond), vermoeidheid, trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes), hypertensie (hoge bloeddruk), gewichtsverlies, verminderde eetlust, neusbloedingen, buikpijn, dysfonie (spraakstoornis), verhoogde concentraties creatinine in het bloed (een marker voor nierproblemen) en hoofdpijn. De meest voorkomende bijwerkingen die ertoe leidden dat de behandeling definitief beëindigd werd, waren problemen met de bloedcirculatie zoals hypertensie, infecties, vermoeidheid, diarree, dehydratie, stomatitis, neutropenie, proteïnurie en longembolie (stolsels in de bloedvaten die zorgen voor de bloedtoevoer naar de longen).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Zaltrap.

Er zijn geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof verkrijgbaar die in het oog moeten worden geïnjecteerd, maar Zaltrap mag niet in het oog worden geïnjecteerd aangezien het niet voor een dergelijke toepassing werd ontwikkeld en het plaatselijke beschadiging kan veroorzaken. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Zaltrap goedgekeurd?

Zaltrap wordt in verband gebracht met significante bijwerkingen, die zo ernstig kunnen zijn dat de behandeling moet worden beëindigd, maar de resultaten van het grote hoofdonderzoek wijzen op een klein maar klinisch significant voordeel voor wat betreft het verlengen van het leven van patiënten bij wie een eerdere behandeling niet aansloeg. Over het geheel genomen heeft het Europees Geneesmiddelenbureau geconcludeerd dat de voordelen van Zaltrap groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd het middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

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

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

Overige informatie over Zaltrap

De Europese Commissie heeft op 1 februari 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Zaltrap verleend.

Het volledige EPAR voor Zaltrap is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Zaltrap.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2017.