



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/505047/2020
EMA/H/C/004249

Zejula (*niraparib*)

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

Wat is Zejula en wanneer wordt het voorgeschreven?

Zejula is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt bij vrouwen met gevorderde eierstokkanker, waartoe naast kanker aan de eierstokken, ook kanker aan de eileiders (die de eierstokken met de baarmoeder verbinden) of het peritoneum (buikvlies) gerekend worden. Het middel kan als monotherapie worden gebruikt voor onderhoudsbehandeling:

- bij vrouwen met pas gediagnosticeerde gevorderde kanker, bij wie de tumor is geslonken of verdwenen met geneesmiddelen op basis van platina;
- bij vrouwen, bij wie de kanker is teruggekomen na gereageerd te hebben op eerdere behandeling of bij wie de tumor is geslonken dan wel verdwenen dankzij geneesmiddelen op basis van platina.

Eierstokkanker is zeldzaam, en Zejula werd op 4 augustus 2010 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Zejula bevat de werkzame stof niraparib.

Hoe wordt Zejula gebruikt?

Zejula is verkrijgbaar in de vorm van capsules (100 mg) die via de mond moeten worden ingenomen. De toe te passen dosis is twee of drie capsules eenmaal daags, afhankelijk van het gewicht van de patiënte, het aantal bloedplaatjes en of de kanker al dan niet is teruggekomen na eerdere behandeling. De behandeling dient voortgezet te worden zolang de patiënte er baat bij heeft. De arts kan de behandeling onderbreken of de dosis reduceren als bij de patiënte bepaalde bijwerkingen optreden.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

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



Hoe werkt Zejula?

De werkzame stof in Zejula, niraparib, blokkeert de werking van de enzymen PARP-1 en PARP-2, die helpen om beschadigd DNA in cellen te herstellen wanneer de cellen zich delen om nieuwe cellen te maken. Doordat PARP-enzymen worden geblokkeerd, kan het beschadigde DNA in kankercellen niet worden hersteld, met als gevolg dat de kankercellen afsterven.

Welke voordelen bleek Zejula tijdens de studies te hebben?

Zejula verlengde de tijdsduur dat vrouwen leefden zonder dat hun ziekte verergerde in twee hoofdstudies onder meer dan 1 000 vrouwen met eierstokkanker, inclusief eileider- of buikvlieskanker.

Eén studie betrof vrouwen met hooggradige epitheliale eierstokkanker die na een eerdere behandeling met twee of meer platina-gebaseerde chemokuren was teruggekeerd. De vrouwen vertoonden een aanhoudende respons (de kanker was gedurende ten minste 6 maanden niet verergerd) vóór de laatste platina-gebaseerde chemotherapie. Na behandeling met Zejula leefden de vrouwen gemiddeld 11,3 maanden zonder dat hun ziekte verergerde, tegenover 4,7 maanden bij vrouwen die placebo (een schijnbehandeling) kregen.

Een andere studie betrof vrouwen met gevorderde hooggradige epitheliale eierstokkanker die alleen waren behandeld met een geneesmiddel op basis van platina en bij wie de kanker was geslonken of verdwenen. Vrouwen die vervolgens de behandeling met Zejula voortzetten, leefden gemiddeld 13,8 maanden zonder dat hun ziekte verergerde, tegenover 8,2 maanden voor vrouwen die placebo (een schijnbehandeling) kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Zejula in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Zejula (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid, trombocytopenie (lage concentratie bloedplaatjes), vermoeidheid en zwakte, bloedarmoede (lage concentratie rode bloedcellen), obstipatie, braken, buikpijn, neutropenie (lage concentratie neutrofielen, een type witte bloedcellen), slapeloosheid, hoofdpijn, gebrek aan eetlust, diarree, dyspneu (ademhalingsproblemen), hoge bloeddruk, rugpijn, duizeligheid, hoesten, gewrichtspijn, opvliegers en afname van het aantal witte bloedcellen. Tot de ernstige bijwerkingen behoren trombocytopenie en bloedarmoede. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Zejula.

Zejula mag niet worden gebruikt bij vrouwen die borstvoeding geven. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Zejula in de EU toegelaten?

Hoewel er behandelingen voor gevorderde eierstokkanker beschikbaar zijn, komt de ziekte onvermijdelijk weer terug. Aangetoond is dat Zejula de tijdsduur tot verergering van de ziekte verlengt bij patiënten bij wie platina-gebaseerde chemotherapie is aangeslagen. Hierdoor kan behandeling voor eierstokkanker mogelijk worden uitgesteld. Wat betreft de veiligheid waren de bijwerkingen van Zejula over het algemeen beheersbaar met dosisverlagingen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Zejula 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 Zejula te waarborgen?

Het bedrijf dat Zejula op de markt brengt, zal de eindanalyses van de studie naar de werkzaamheid van Zejula bij gevorderde epitheliale (FIGO-fasen III en IV) hooggradige eierstokkanker overleggen.

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Zejula continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Zejula worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Zejula

Op 16 november 2017 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Zejula verleend.

Meer informatie over Zejula is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/zejula>.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 10-2020.