



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/772482/2014
EMA/H/C/002085

EPAR-samenvatting voor het publiek

Lymphoseek

tilmanocept

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Lymphoseek. 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 Lymphoseek.

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

Wat is Lymphoseek en wanneer wordt het voorgeschreven?

Lymphoseek is een geneesmiddel voor diagnostisch gebruik dat wordt gebruikt bij patiënten met kanker om schildwachtklieren te lokaliseren. De schildwachtklieren zijn de plaatselijke lymfeknopen waarnaar de kanker zich waarschijnlijk het eerst verspreidt. Wanneer schildwachtklieren worden gevonden, worden deze operatief verwijderd en op kankercellen gecontroleerd. Dit helpt om te bepalen of verdere operatie nodig is om meer lymfeknopen te verwijderen. Als wordt vastgesteld dat de schildwachtklieren geen kankercellen bevatten, kan een uitgebreidere operatie van de lymfeknopen worden vermeden.

Lymphoseek wordt gebruikt bij patiënten met borstkanker, melanoom (een type huidkanker) en een vorm van mondkanker aangeduid als plaveiselcelcarcinoom. Het bevat de werkzame stof tilmanocept.

Hoe wordt Lymphoseek gebruikt?

Lymphoseek is een oplossing die wordt geïnjecteerd rond of in het kankerweefsel en die zich naar verwachting hecht aan en ophoopt in de omliggende lymfeknopen. Voordat Lymphoseek bij de patiënt wordt geïnjecteerd, wordt het middel 'radioactief gelabeld', wat betekent dat het wordt gelabeld met een kleine hoeveelheid straling. Met behulp van een speciale camera die straling detecteert, wordt

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



vervolgens gekeken waar de lymfeknopen zich bevinden en waar de kanker derhalve waarschijnlijk zal uitzaaien.

Lymphoseek mag alleen worden toegediend door professionele zorgverleners met ervaring met het opsporen van lymfeklieren. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe werkt Lymphoseek?

De werkzame stof in Lymphoseek, tilmanocept, bindt zich aan bepaalde eiwitten, de zogenaamde mannose-bindende eiwitten, die in grote hoeveelheden aanwezig zijn in bepaalde immuuncellen in de lymfeknopen. Omdat het radioactief gelabelde geneesmiddel zich aan deze eiwitten hecht, hoopt het zich op in de lymfeknopen rond de kanker, waar ze zichtbaar gemaakt worden met de speciale camera. De lymfeknopen kunnen vervolgens worden gecontroleerd op kankercellen.

Welke voordelen bleek Lymphoseek tijdens de studies te hebben?

De voordelen van Lymphoseek werden aangetoond in twee hoofdonderzoeken waarin bij 311 patiënten met borst- of huidkanker de lymfeknopen eerst opgespoord werden met Lymphoseek en vervolgens met een andere methode waarbij gebruikgemaakt werd van zogenaamde 'vitale blauwe kleurstof'. De blauwe kleurstof wordt tijdens een operatie gebruikt om de lymfeknopen te kleuren zodat ze zichtbaar worden en kunnen worden gecontroleerd op kankerweefsel.

In deze twee onderzoeken spoorden artsen een hoger aantal schildwachtklieren op met Lymphoseek dan met de blauwe kleurstof: bijna alle lymfeknopen die werden opgespoord met behulp van de blauwe kleurstof (98% in het ene onderzoek en 100% in het andere), werden ook opgespoord met Lymphoseek, terwijl respectievelijk slechts ongeveer 70% en 60% van de lymfeknopen die met behulp van Lymphoseek werden gelokaliseerd, ook met de blauwe kleurstof werden gelokaliseerd.

In een derde onderzoek bij patiënten met kanker in het hoofd-halsgebied, waaronder mondkanker, werd Lymphoseek gebruikt om schildwachtklieren op te sporen voordat de patiënten hun lymfeknopen operatief hadden laten verwijderen. Bij bijna alle patiënten (38 van de 39) werden de door kanker aangetaste lymfeknopen met Lymphoseek gelokaliseerd.

Welke risico's houdt het gebruik van Lymphoseek in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Lymphoseek die in klinische onderzoeken werden waargenomen, zijn pijn en irritaties op de injectieplaats (waargenomen bij minder dan 1 op de 100 patiënten). Andere bijwerkingen traden slechts soms op en waren licht en kortdurend van aard. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Lymphoseek.

Waarom is Lymphoseek goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau merkte op dat onderzoek heeft aangetoond dat het gebruik van Lymphoseek tot een hoger detectiepercentage voor schildwachtklieren leidde dan het gebruik van vitale blauwe kleurstof. Gezien het belang van de lokalisatie van lymfeknopen bij de behandeling van kanker en de beheersbare bijwerkingen die optreden bij Lymphoseek, heeft het CHMP geconcludeerd dat de voordelen van Lymphoseek groter zijn dan de risico's en heeft het geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren.

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

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Lymphoseek te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Lymphoseek veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Lymphoseek

De Europese Commissie heeft op 19 november 2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Lymphoseek verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Lymphoseek zijn 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). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Lymphoseek.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2014.