



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602814/2021
EMA/H/C/005454

Rybrewant (*amivantamab*)

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

Wat is Rybrewant en wanneer wordt het voorgeschreven?

Rybrewant is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met gevorderde niet-kleincellige longkanker (NSCLC), bij wie de kankercellen bepaalde genetische veranderingen hebben ondergaan. Deze veranderingen betreffen de epidermale groeifactorreceptor (EGFR), het gen voor een eiwit dat de celtgroei reguleert, en worden aangeduid als 'activerende EGFR exon 20-insertiemutaties'. Het geneesmiddel wordt toegediend wanneer een behandeling tegen kanker met op platina gebaseerde geneesmiddelen niet goed genoeg heeft gewerkt.

Rybrewant bevat de werkzame stof amivantamab.

Hoe wordt Rybrewant gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling met Rybrewant moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker en moet worden toegediend in een omgeving waar infusiegerelateerde bijwerkingen kunnen worden behandeld.

Rybrewant wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader. De dosis voor de eerste week wordt verdeeld over twee opeenvolgende dagen; in de daaropvolgende drie weken wordt het middel eenmaal per week toegediend en daarna om de twee weken. De dosis van het geneesmiddel is afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt. De behandeling wordt voortgezet tot de ziekte verergert of de bijwerkingen te ernstig worden. De behandeling moet tijdelijk of blijvend worden stopgezet indien de patiënt bepaalde bijwerkingen ondervindt. De behandeling kan worden hervat in een verlaagde dosering.

Voorafgaand aan de eerste behandelsessie moeten patiënten antihistaminica (geneesmiddelen voor de behandeling van allergieën), antipyretica (koortsverlagende geneesmiddelen) en corticosteroiden toegediend krijgen om infusiegerelateerde reacties te verminderen. In de daaropvolgende behandelsessies moeten patiënten antihistaminica en antipyretica toegediend krijgen.

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

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Hoe werkt Rybrevant?

In NSCLC-cellen is EGFR vaak overactief, wat ongecontroleerde groei van kankercellen veroorzaakt.

Amivantamab is een monoklonaal antilichaam (een bepaald eiwit) dat is ontworpen om twee receptoren (doelwitten) op het oppervlak van NSCLC-cellen gelijktijdig te herkennen en zich hieraan te hechten. Eén deel van het antilichaam hecht zich aan EGFR met activerende EGFR exon 20-insertiemutaties. Het andere deel hecht zich aan MET, een receptor die belangrijk is voor de groei en metastase (verspreiding naar een ander deel van het lichaam) van de kanker. Door zich aan die twee eiwitten te hechten, voorkomt amivantamab dat de eiwitten de boodschappen ontvangen die de kankercellen nodig hebben om te groeien en zich te verspreiden. Het aan de eiwitten gehechte antilichaam trekt ook immuuncellen aan en activeert deze om de doelkankercellen te doden.

Welke voordelen bleek Rybrevant tijdens de studies te hebben?

In één hoofdstudie bleek Rybrevant werkzaam bij het verminderen van de omvang van de kanker bij patiënten met NSCLC met activerende EGFR exon 20-insertiemutaties die eerder waren behandeld met op platina gebaseerde geneesmiddelen tegen kanker. Rybrevant werd niet vergeleken met andere behandelingen of placebo (een schijnbehandeling).

De respons op de behandeling (het krimpen van de kanker) werd beoordeeld met behulp van lichaamsbeeldvorming. Bij ongeveer 37 % van de patiënten (42 van de 114) kromp de kanker na behandeling met Rybrevant. De respons hield gemiddeld iets meer dan 12 maanden aan.

Welke risico's houdt het gebruik van Rybrevant in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Rybrevant (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) zijn huiduitslag, infusiegerelateerde reacties, nageltoxiciteit (nagelafwijkingen met pijn of ongemak), hypoalbuminemie (lage concentratie van het eiwit albumine in het bloed), oedeem (vochtophoping), vermoeidheid, stomatitis (ontsteking van het mondslijmvlies), misselijkheid en obstipatie. De meest voorkomende ernstige bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 100 personen kunnen optreden) zijn interstitiële longziekte (aandoeningen die littekens in de longen veroorzaken), infusiegerelateerde reacties en huiduitslag.

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

Waarom is Rybrevant geregistreerd in de EU?

Voor patiënten met NSCLC met EGFR exon 20-insertiemutaties zijn er weinig behandelopties beschikbaar als hun ziekte verergert of niet reageert op de op platina gebaseerde therapie. Hoewel in de hoofdstudie een relatief gering aantal patiënten was opgenomen en Rybrevant niet met een andere behandeling tegen kanker werd vergeleken, bleek uit het onderzoek dat het geneesmiddel klinisch significante voordelen kan bieden aan een groep patiënten met beperkte behandelopties. De bijwerkingen werden beheersbaar geacht met gepaste maatregelen, zoals het veranderen van de dosis of, voor infusiegerelateerde reacties, het aanpassen van de infusie en het behandelen van de symptomen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Rybrevant groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Aan Rybrevant is 'voorwaardelijke registratie' verleend. Dit betekent dat er meer informatie over het geneesmiddel zal volgen, die door het bedrijf moet worden verstrekt. Het Europees

Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventueel nieuw beschikbare informatie beoordelen en dit overzicht zo nodig laten bijwerken.

Welke informatie wordt nog verwacht voor Rybrevant?

Aangezien aan Rybrevant voorwaardelijke registratie is verleend, zal het bedrijf dat Rybrevant in de handel brengt aanvullende resultaten overleggen van een lopende studie onder patiënten met gevorderde of gemetastaseerde NSCLC met activerende EGFR exon 20-insertiemutaties. In de studie wordt de werkzaamheid van het toevoegen van Rybrevant aan op platina gebaseerde chemotherapie vergeleken met alleen op platina gebaseerde chemotherapie als initiële behandeling.

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

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

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

Overige informatie over Rybrevant

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