



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/841615/2018  
EMEA/H/C/000618

## Tarceva (*erlotinib*)

En oversigt over Tarceva, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Tarceva, og hvad anvendes det til?

Tarceva er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af ikkesmåcellet lungekræft, som er "fremskreden" (kræften er begyndt at brede sig) eller "metastatisk" (den har allerede bredt sig til andre dele af kroppen). Det anvendes til:

- tidligere ubehandlede patienter, hvis kræftceller viser tegn på ændringer ("aktiverende mutationer") i genet for et protein kaldet epidermal vækstfaktorreceptor (EGFR)
- patienter med EGFR-aktiverende mutationer, hvis sygdom er stabil efter indledende kemoterapi. "Stabil" betyder, at kræften hverken er forbedret eller forværret med kemoterapi (lægemidler til behandling af kræft)
- patienter med EGFR-aktiverende mutationer, hos hvem tidligere kemoterapi ikke har virket
- patienter uden EGFR-aktiverende mutationer, hos hvem tidligere kemoterapi ikke har virket, og andre behandlinger ikke er egnede.

Tarceva anvendes desuden til patienter med metastatisk kræft i bugspytkirtlen i kombination med gemcitabin (et andet kræftlægemiddel).

Lægemidlet indeholder det aktive stof erlotinib.

### Hvordan anvendes Tarceva?

Tarceva udleveres kun efter recept, og behandlingen bør overvåges af en læge med erfaring i brug af kræftlægemidler. Patienter med ikkesmåcellet lungekræft bør testes for EGFR-aktiverende mutationer, inden behandling med Tarceva påbegyndes, medmindre tidligere kemoterapi ikke har virket, og andre behandlinger ikke er egnede.

Lægemidlet fås som tabletter (25, 100 og 150 mg). Ved ikkesmåcellet lungekræft er den sædvanlige dosis 150 mg dagligt. Ved kræft i bugspytkirtlen er den 100 mg dagligt. Tarceva tages mindst én time før eller to timer efter et måltid. Dosis kan om nødvendigt nedsættes med 50 mg ad gangen (f.eks. på grund af bivirkninger). Da Tarceva synes at være mere effektivt hos patienter med kræft i bugspytkirtlen, som har fået udslæt, bør behandlingen tages op til fornyet vurdering efter 4 til 8 uger,

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)



An agency of the European Union



hvis patienten ikke har fået udslæt. Patienter, som behandles med Tarceva, bør holde op med at ryge, da rygning kan sænke indholdet af lægemidlet i blodet.

For mere information om brug af Tarceva, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

## Hvordan virker Tarceva?

Det aktive stof i Tarceva, erlotinib, tilhører gruppen "EGFR-hæmmere". Erlotinib blokerer EGFR'er, der kan optræde på overfladen af visse kræftceller. Denne blokering gør, at kræftcellerne ikke længere kan modtage de signaler, der får dem til at vokse og brede sig (metastase). Tarceva er derfor med til at hindre, at kræften vokser og breder sig i kroppen.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Tarceva?

### Ikkesmåcellet lungekræft

Hvad angår ikkesmåcellet lungekræft, blev Tarceva hovedsageligt undersøgt i fire studier:

- I det første studie blev Tarceva sammenlignet med kemoterapi hos 173 patienter, som havde fremskreden ikkesmåcellet lungekræft med aktiverende EGFR-mutationer, og som ikke tidligere havde fået kemoterapi. De patienter, som tog Tarceva, levede gennemsnitligt i 10,4 måneder uden sygdomsforværring sammenlignet med 5,1 måneder hos dem, der fik kemoterapi.
- I det andet studie blev Tarceva sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) hos 889 patienter med fremskreden eller metastaseret ikkesmåcellet lungekræft, hvis sygdom ikke var forværret efter 4 serier platinholdig kemoterapi. Samlet set medførte Tarceva en marginal forøgelse af den tid, patienterne levede uden sygdomsforværring, og af overlevelsestiden. Den største gavnlige virkning sås i en undergruppe med 49 patienter med EGFR-aktiverende mutationer: De, som tog Tarceva (22 patienter), levede gennemsnitligt i 44,6 uger uden sygdomsforværring sammenholdt med 13 uger hos dem, der tog placebo (27 patienter).
- I et tredje studie blev Tarceva sammenlignet med placebo hos 643 patienter med fremskreden ikkesmåcellet lungekræft, hvis kræftceller ikke havde EGFR-aktiverende mutationer, og hvis sygdom var stabil efter 4 serier platinholdig kemoterapi. Studiet rummede en sammenligning af, hvor længe patienterne overlevede, når Tarceva blev brugt tidligt i studiet, med hvor længe de overlevede, hvis Tarceva blev brugt senere i studiet. Studiet påviste ingen fordel ved tidlig brug af lægemidlet, idet patienter behandlet tidligt med Tarceva ikke levede længere end dem, der blev behandlet med Tarceva senere i studiet (efter sygdomsforværring).
- I det fjerde studie blev Tarceva sammenlignet med placebo hos 731 patienter, for hvem mindst én tidligere kemoterapibehandling ikke havde virket. Patienter, der tog Tarceva, overlevede i gennemsnit 6,7 måneder sammenholdt med 4,7 måneder for dem, der tog placebo. Blandt de patienter, som tog Tarceva, var den gennemsnitlige overlevelsestid 8,6 måneder for dem, hvis tumorer var "EGFR IHC-positive" (dvs. havde EGFR'er på cellernes overflade), og 5,0 måneder for dem, hvis tumorer var "EGFR IHC-negative".

## Kræft i bugspytkirtlen

Tarceva i kombination med gemcitabin blev undersøgt hos 569 patienter, som havde kræft i bugspytkirtlen, der var fremskreden, inoperabel (som ikke kan fjernes ved et kirurgisk indgreb) eller metastatisk. De patienter med metastaserende kræft, der tog Tarceva som indledende behandling, levede gennemsnitligt i 5,9 måneder uden sygdomsforværring sammenholdt med 5,1 måneder for

dem, der tog placebo. Der kunne dog ikke konstateres nogen fordel for patienter, hvis kræft i bugspytkirtlen ikke havde bredt sig til andre organer.

### **Hvilke risici er der forbundet med Tarceva?**

I studierne var de hyppigste bivirkninger ved Tarceva anvendt som monoterapi (alene) til lungekræft udslæt (set hos 75 % af patienterne), diarré (54 %), appetitløshed og træthed (52 % for begge). I studiet af Tarceva anvendt i kombination med gemcitabin mod kræft i bugspytkirtlen var de hyppigste bivirkninger træthed (set hos 73 % af patienterne), udslæt (69 %) og diarré (48 %). Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger med Tarceva fremgår af indlægssedlen.

### **Hvorfor blev Tarceva godkendt i EU?**

Tarceva kan forlænge den tid, som patienterne lever uden forværring af deres sygdom, og forlænge nogle patienters levetid. De indberettede bivirkninger ved dette lægemiddel vurderes at være håndterbare.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Tarceva opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Tarceva.

### **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tarceva?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tarceva.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Tarceva løbende overvåget. Indberettede bivirkninger ved Tarceva vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler til at beskytte patienterne.

### **Andre oplysninger om Tarceva**

Tarceva fik markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 19. september 2005.

Yderligere information om Tarceva findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tarceva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tarceva).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 12-2018.