



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tarceva (erlotinibas)

Tarceva apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Tarceva ir kam jis vartojamas?

Tarceva – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomas progresavęs (pradėjęs plisti) arba metastazavęs (į kitas kūno dalis jau išplitęs) nesmulkiaūstelinis plaučių vėžys (NSLPV). Jis skiriamas:

- anksčiau negydytiems pacientams, kurių vėžinėse ląstelėse nustatyta tam tikrų baltymo, vadinamo epidermio augimo faktoriaus receptoriais (EAFR), geno pakitimų (vadinamųjų aktyvinančių mutacijų);
- pacientams su EAFR aktyvinančiomis mutacijomis, kurių būklė stabilizavosi po pradinės chemoterapijos. „Stabili“ reiškia, kad po chemoterapijos (pavartojus vaistų nuo vėžio) vėžiu sergančio paciento būklė nei pasunkėjo, nei palengvėjo;
- pacientams, kuriems nustatytos EAFR aktyvinančios mutacijos ir kuriems gydymas chemoterapiniais vaistais buvo neveiksmingas;
- pacientams, kuriems nenustatyta EAFR aktyvinančių mutacijų ir kuriems gydymas chemoterapiniais vaistais buvo neveiksmingas arba kitos gydymo priemonės netinka.

Tarceva taip pat skiriamas kartu su gemcitabinu (kitu vaistu nuo vėžio) metastazavusiu kasos vėžiu sergantiems pacientams.

Šio vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos erlotinibo.

Kaip vartoti Tarceva?

Tarceva galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turėtų prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties. Prieš pradėdant NSLPV sergančių pacientų gydymą Tarceva, reikia atlikti EAFR aktyvinančių mutacijų tyrimą, išskyrus jei anksčiau taikytas gydymas chemoterapiniais vaistais buvo neveiksmingas ir kitos gydymo priemonės netinka.

Gaminamos šio vaisto tabletės (po 25, 100 ir 150 mg). NSLPV sergantiems pacientams įprasta dozė – 150 mg kartą per parą. Sergant kasos vėžiu skiriama 100 mg kartą per parą dozė. Tarceva vartojamas likus bent valandai iki valgio arba praėjus dviem valandoms po jo. Jeigu reikia, (pvz., dėl šalutinio poveikio) vaisto dozė galima mažinti palaipsniui po 50 mg. Kadangi yra duomenų, kad Tarceva yra



veiksmingesnis tiems kasos vėžiu sergantiems pacientams, kuriuos gydymo laikotarpiu išberia, jeigu po 4–8 gydymo savaičių paciento neišberia, reikėtų pakartotinai įvertinti gydymo veiksmingumą. Tarceva vartojantys pacientai turėtų mesti rūkyti, kadangi dėl rūkymo gali sumažėti vaisto kiekis kraujyje.

Daugiau informacijos apie Tarceva vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Tarceva?

Tarceva veikioji medžiaga erlotinibas yra prie EAFR inhibitorių priskiriamas vaistas nuo vėžio. Erlotinibas blokuoja EAFR, kurio galima rasti ant kai kurių naviko ląstelių paviršiaus. Dėl šios priežasties naviko ląstelės nebegauna signalų, kurie būtini joms augti, vystytis ir plisti (metastazuoti). Taip Tarceva padeda sustabdyti vėžio ląstelių augimą, dauginimąsi ir plitimą į kitus organus.

Kokia Tarceva nauda nustatyta tyrimų metu?

NSLPV

Tarceva poveikis gydant NSLPV daugiausia buvo tiriamas keturiuose pagrindiniuose tyrimuose.

- Pirmajame tyrime Tarceva buvo lyginamas su chemoterapiniais vaistais, gydant 173 pacientus, kuriems buvo diagnozuotas pažengusios stadijos NSLPV su EAFR aktyvinančiomis mutacijomis ir anksčiau nebuvo taikyta chemoterapija. Tarceva vartojusių pacientų gyvenimo trukmė iki ligai pasunkėjant buvo vidutiniškai 10,4 mėn., o vartojusių chemoterapinius vaistus – 5,1 mėn.
- Antrajame tyrime Tarceva buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos), gydant 889 pacientus, sergančius progresavusiu arba metastazavusiu NSLPV, kurių liga neprogresavo po pirminio 4 ciklų gydymo chemoterapiniais vaistais su platina kurso. Apskritai Tarceva nežymiai pailgino laiką iki ligos pasunkėjimo ir pacientų išgyvenimo trukmę. Didžiausia nauda buvo nustatyta 49 pacientų, kurių vėžinėse ląstelėse buvo nustatytos EGFR aktyvinančios mutacijos, pogrupyje: Tarceva vartojusių (22) pacientų liga neprogresavo vidutiniškai 44,6 savaitės, o vartojusių placebo (27) pacientų – 13 savaičių.
- Trečiajame tyrime Tarceva buvo lyginamas su placebo, gydant 643 progresavusiu NSLPV sergančius pacientus, kurių vėžinėse ląstelėse nebuvo nustatyta EAFR aktyvinančių mutacijų ir kurių liga po pirminio 4 ciklų gydymo chemoterapiniais vaistais su platina buvo stabili. Tyrime buvo lyginama pacientų išgyvenimo trukmė, kai Tarceva buvo skiriamas ankstyvajame tyrimo etape, ir jų išgyvenimo trukmė, kai Tarceva buvo skiriamas vėlesniame tyrimo etape. Šio tyrimo metu nenustatyta jokio ankstyvo šio vaisto vartojimo pranašumo, kadangi pacientai, kurie buvo gydomi Tarceva ankstyvame tyrimo etape, gyveno ne ilgiau nei tie, kurie vartojo šį vaistą vėlesniame tyrimo etape (ligai progresavus).
- Ketvirtajame tyrime Tarceva buvo lyginamas su placebo, gydant 731 pacientą, kuriam anksčiau taikytas bent vienas chemoterapijos kursas buvo neveiksmingas. Tarceva vartoję pacientai išgyveno vidutiniškai 6,7 mėn., o vartoję placebo – 4,7 mėn. Tarceva vartojusių pacientų, kuriems IHC tyrimu buvo nustatyta EAFR ekspresija (t. y. naviko ląstelių paviršiuje buvo epidermio augimo faktoriaus receptorių), vidutinė išgyvenimo trukmė buvo 8,6 mėn., o pacientų, kuriems IHC tyrimu EAFR ekspresija nebuvo nustatyta, – 5 mėn.

Kasos vėžys

Kartu su gemcitabinu skiriamo Tarceva veiksmingumas buvo tiriamas atliekant tyrimą su 569 pacientais, kuriems diagnozuotas progresavęs, chirurginiu būdu nepašalinamas arba metastazavęs kasos vėžys. Metastazavusiu kasos vėžiu sergantys pacientai, kurie kaip pirminę gydymo priemonę vartojo Tarceva, iki ligai pasunkėjant gyveno vidutiniškai 5,9 mėn., o vartoję placebą – 5,1 mėn. Tačiau tais atvejais, kai kasos vėžys nebuvo išplitęs į kitus organus, vaisto naudos nenustatyta.

Kokia rizika susijusi su Tarceva vartojimu?

Tyrimuose dažniausias plaučių vėžiu sergantiems pacientams, kuriems taikyta Tarceva monoterapija, pasireiškęs šalutinis poveikis buvo bėrimas (75 proc. pacientų), viduriavimas (54 proc. pacientų), sumažėjęs apetitas ir nuovargis (po 52 proc. pacientų). Tiriant kartu su gemcitabinu vartojamo Tarceva poveikį kasos vėžiu sergantiems pacientams, dažniausias šalutinis poveikis buvo nuovargis (pasireiškęs 73 proc. pacientų), bėrimas (69 proc.) ir viduriavimas (48 proc.). Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų, nustatytų vartojant Tarceva, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Tarceva buvo registruotas ES?

Tarceva gali pailginti laiką iki ligos paūmėjimo ir pacientų išgyvenimo trukmę. Laikoma, kad Tarceva šalutinius reiškinius galima tinkamai kontroliuoti.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Tarceva teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tarceva vartojimą?

Siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tarceva vartojimą, į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Tarceva vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Tarceva šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Tarceva

Tarceva buvo įregistruotas visoje ES 2005 m. rugsėjo 19 d.

Daugiau informacijos apie Tarceva rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tarceva.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-12.