



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/536607/2017  
EMA/H/C/002532

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Zaltrap

## aflibertsept

See on ravimi Zaltrap Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Zaltrapi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Zaltrapi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

## Mis on Zaltrap ja milleks seda kasutatakse?

Zaltrap on vähiravim, mida kasutatakse metastaatilise kolorektaalvähiga (organismis mujale levinud jämesoolevähiga) täiskasvanud patsientide raviks, kellel varasem oksaliplatiinipõhine ravi ei ole toiminud või kelle vähk on süvenenud. Zaltrapit kasutatakse koos raviskeemiga FOLFIRI, mis kombineerib selliseid ravimeid nagu irinotekaan, 5-fluorouratsiil ja foliinhape.

Ravim sisaldab toimeainena aflibertseptiini.

## Kuidas Zaltrapit kasutatakse?

Zaltrap on retseptiravim ja ravi peab jälgima vähiravimite kasutamises kogunud arst.

Zaltrapit manustatakse veeniinfusioonina (tilgutiga) ühe tunni jooksul annuses 4 mg kehamassi kilogrammi kohta. Sellele järgneb ravi skeemi FOLFIRI järgi. Sellist ravikuuri korratakse iga kahe nädala järel seni, kuni haigus süveneb või kuni patsient ravi enam ei talu. Teatud kõrvalnähtude tekkimisel peab ravi katkestama või edasi lükkama või annust muutma. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

## Kuidas Zaltrap toimib?

Zaltrapi toimeaine aflibertsept on valk, mis seondub veres sisalduvate ainetega vaskulaarse endoteeli kasvufaktori (VEGF) ja platsenta kasvufaktoriga (PIGF). Need ained osalevad veresoonte tekkel.



Aflibertsepti seondumine VEGF-i ja PIGF-iga peatab nende ainete toime. Selle tulemusena ei teki vähirakkudel piisavat verevarustust ning need jäävad hapniku ja toitaineteta, mis aeglustab kasvaja kasvu.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Zaltrapi kasulikkus?**

Zaltrapit on uuritud ühes põhiuuringus, kus osales 1226 oksaliplatiinipõhisele ravile mittereageerinud metastaatilise kolorektaalvähiga täiskasvanud patsienti. Zaltrapit võrreldi skeemile FOLFIRI lisatud platseeboga (näiva ravimiga). Efektiivsuse põhinäitaja oli keskmine ravijärgne elumus (kui kaua patsiendid elasid pärast ravi).

Selles uuringus oli Zaltrap patsientide elumuse suurendamisel efektiivsem kui platseebo: Zaltrapit koos skeemiga FOLFIRI kasutanud patsiendid elasid keskmiselt 13,5 kuud ja platseebot koos skeemiga FOLFIRI kasutanud patsiendid keskmiselt 12,1 kuud.

## **Mis riskid Zaltrapiga kaasnevad?**

Zaltrapi ja FOLFIRI kombinatsiooni kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda rohkem kui 20 patsiendil 100st) on leukopeenia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus), neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud infektsioonivastaste valgeliblede vähesus), kõhulahtisus, proteiinuuria (valkkusesus), maksaensüümide (aspartaadi jaalaniini aminotransferaas) sisalduse suurenemine veres, stomatiit (suulimaskesta põletik), väsimus, trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), kõrge vererõhk, kaalulangus, isutus, ninaverejooks, kõhuvalu, düsfoonia (kähedus), vere kreatiniinisalduse (neerukahjustuse näitaja) suurenemine ja peavalu. Kõige sagedamad kõrvalnähud, mille tõttu oli vaja ravi jäädavalt lõpetada, olid vereringeprobleemid, sealhulgas kõrge vererõhk, infektsioonid (nakkused), väsimus, kõhulahtisus, dehüdratsioon (veetustumine), stomatiit, neutropeenia, proteiinuuria ja kopsuveresoonte emboolia (kopsuarteri tromb).

Zaltrapi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Kuigi on olemas sama toimeainet sisaldavad silma süstitavad ravimid, ei tohi Zaltrapit süstida silma, sest seda ei ole selleks näidustuseks välja töötatud ja võib põhjustada paikseid kahjustusi. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Zaltrap heaks kiideti?**

Kuigi Zaltrapi kasutamine on seotud oluliste kõrvalnähtudega, mis võivad olla piisavalt rasked, et ravi peab lõpetama, näitavad suure põhiuuringu tulemused, et ravil on väike, kuid kliiniliselt oluline kasulikkus elumuse pikendamisel patsientidel, kellel varasem ravi on ebaõnnestunud. Seetõttu otsustas Euroopa Ravimiamet, et Zaltrapi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Zaltrapi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Zaltrapi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

## Muu teave Zaltrapi kohta

Euroopa Komisjon andis Zaltrapi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 1. veebruaril 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Zaltrapi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Zaltrapiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2017.