



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### Zaltrap

aflibercept

Ez a dokumentum a Zaltrap-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalombahozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Zaltrap alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Zaltrap alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### Milyen típusú készítmény a Zaltrap és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zaltrap egy daganatellenes gyógyszer, amelyet áttétes kolorektális karcinómában (a vastagbél daganatos megbetegedése, amely a szervezet más részeire is áttérjedt) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak, amennyiben az oxaliplatin nevű, másik gyógyszerre alapozott kezelés nem volt hatásos vagy a daganat súlyosbodott. A Zaltrap-ot az irinotekán, 5-fluorouracil és folinsav nevű gyógyszereket kombinálva, FOLFIRI nevű kezeléssel együtt alkalmazzák.

A gyógyszer hatóanyaga az aflibercept.

### Hogyan kell alkalmazni a Zaltrap-ot?

A Zaltrap csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell felügyelnie.

A Zaltrap-ot vénába adott, egy óráig tartó, 4 mg/testtömeg-kilogramm adagú infúzióként alkalmazzák. Ezt követi a FOLFIRI-kezelés. Ezt a kezelési ciklust kéthetente ismétlik mindaddig, amíg a betegség nem súlyosbodik, illetve a beteg képes tolerálni a kezelést. Ha a betegnél bizonyos mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni vagy el kell halasztani, illetve az adag módosítására lehet szükség. További információ a betegtájékoztatóban található.



## Hogyan fejt ki hatását a Zaltrap?

A Zaltrap hatóanyaga, az aflibercept egy fehérje, amely hozzákötődik a vérben keringő és a vérerek növekedését serkentő, vaszkuláris endoteliális növekedési faktor (VEGF) és placenta növekedési faktor (PIGF) nevű anyagokhoz. A VEGF-hez és a PIGF-hez történő kötődés révén az aflibercept gátolja azok hatását. Ennek eredményeképpen a daganatsejtek nem tudják kialakítani saját vérellátásukat, nem jutnak oxigénhez és tápanyagokhoz, ami hozzájárul a daganatok növekedésének lassításához.

## Milyen előnyei voltak a Zaltrap alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Zaltrap-ot egy, az oxaliplatin-alapú kezelésre nem reagáló, áttétes kolorektális karcinómában szenvedő, 1226 felnőtt bevonásával végzett fő vizsgálatban tanulmányozták. A Zaltrap-ot placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze FOLFIRI kiegészítéseként. A fő hatásossági mutató a betegek átlagos túlélési időtartama volt a kezelés után.

Ebben a vizsgálatban a Zaltrap hatékonyabb volt a placebónál a betegek túlélésének javításában: a Zaltrap-pal és FOLFIRI-vel kezelt betegek átlagosan 13,5 hónapig, a placebóval és FOLFIRI-vel kezelt betegek pedig átlagosan 12,1 hónapig éltek.

## Milyen kockázatokkal jár a Zaltrap alkalmazása?

A FOLFIRI-vel kombinációban alkalmazott Zaltrap leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül több mint 20-nál jelentkezhet) a leukopénia és a neutropénia (fehérvérsejtek alacsony száma a vérben, beleértve a fertőzések ellen küzdő sejteket), a hasmenés, a proteinuria (fehérje a vizeletben), a májenzimek (aszpartát- és alanin-transzaminázok) megemelkedett vérszintje, a sztomatitisz (szájgyulladás), a fáradtság, a trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám), a hipertónia (magas vérnyomás), a testsúlycsökkenés, az étvágy csökkenése, az orrvérzés, a hasi fájdalom, a diszfónia (beszédzavar), az emelkedett kreatininszint a vérben (veseproblémára utal) és a fejfájás. A kezelés végleges leállításához vezető, leggyakoribb mellékhatások a vérkeringéssel kapcsolatos problémák – beleértve a magas vérnyomást –, a fertőzések, a fáradtság, a hasmenés, a dehidráció (kiszáradás), a sztomatitisz, a neutropénia, a proteinuria, valamint a tüdőembólia (vérrög a tüdők vérellátását biztosító vérerekben) volt.

A Zaltrap alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Bár kaphatók ugyanezt a hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek a szembe adható injekció formájában, a Zaltrap-ot tilos a szembe fecskendezni, mivel nem erre az alkalmazásra fejlesztették ki, és helyi károsodást okozhat. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Zaltrap forgalomba hozatalát?

Bár a Zaltrap jelentős mellékhatásokkal hozható összefüggésbe, melyek olyan súlyosak lehetnek, hogy le kell állítani miattuk a kezelést, a nagyszámú betegnél végzett fő vizsgálat eredményei azt mutatják, hogy kismértékű, de klinikailag jelentős előnyt mutat a korábbi kezelésre nem reagáló betegek életének meghosszabbításában. Összességében az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Zaltrap alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

## Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zaltrap biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Zaltrap biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

### A Zaltrap-pal kapcsolatos egyéb információ

2013. február 1-jén az Európai Bizottság a Zaltrapra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

A Zaltrap-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Zaltrap-pal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2017.