



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Zaltrap

## aflibercept

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Zaltrap. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Zaltrap.

Pentru informații practice privind utilizarea Zaltrap, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Zaltrap și pentru ce se utilizează?

Zaltrap este un medicament împotriva cancerului care se utilizează pentru tratarea adulților cu cancer colorectal metastatic (cancerul intestinului gros care s-a extins la alte părți ale organismului) la care tratamentul pe bază de oxaliplatină, un alt medicament, nu a avut efect sau la care cancerul s-a agravat. Zaltrap se utilizează în asociere cu FOLFIRI, un tratament în care sunt combinate medicamentele irinotecan, 5-fluorouracil și acid folinic.

Medicamentul conține substanța activă aflibercept.

### Cum se utilizează Zaltrap?

Zaltrap se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie supravegheat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului.

Zaltrap se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durată de o oră, în doză de 4 mg pe kilogram de greutate corporală. Apoi se administrează tratamentul FOLFIRI. Acest ciclu de tratament se repetă la interval de două săptămâni, până la agravarea bolii sau până când pacientul nu mai poate tolera tratamentul. La pacienții care manifestă anumite reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt sau amânat, sau poate fi necesară ajustarea dozei. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.



## Cum acționează Zaltrap?

Substanța activă din Zaltrap, afliberceptul, este o proteină care se leagă de factorul de creștere a endoteliului vascular (VEGF) și de factorul de creștere placentar (PlGF), substanțe care circulă în sânge și determină dezvoltarea vaselor sanguine. Legându-se de VEGF și de PlGF, afliberceptul le împiedică să-și producă efectul. Prin urmare, celulele canceroase nu-și pot crea propria sursă de alimentare cu sânge și nu mai primesc oxigen și nutrienți, ceea ce contribuie la încetinirea dezvoltării tumorilor.

## Ce beneficii a prezentat Zaltrap pe parcursul studiilor?

Zaltrap a fost evaluat într-un studiu principal, care a cuprins 1 226 de adulți cu cancer colorectal metastatic care nu răspunseseră la tratamentul pe bază de oxaliplatină. Zaltrap a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) adăugat la FOLFIRI. Principalul indicator al eficacității a fost perioada medie de supraviețuire a pacienților după tratament.

În cadrul studiului, Zaltrap a fost mai eficace decât placebo în ceea ce privește creșterea perioadei de supraviețuire a pacienților: pacienții tratați cu Zaltrap plus FOLFIRI au trăit în medie 13,5 luni, în timp ce pacienții tratați cu placebo plus FOLFIRI au trăit în medie 12,1 luni.

## Care sunt riscurile asociate cu Zaltrap?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Zaltrap administrat în asociere cu FOLFIRI (care pot afecta mai mult de 20 de pacienți din 100) sunt leucopenie și neutropenie (număr redus de globule albe în sânge, inclusiv de cele care luptă împotriva infecțiilor), diaree, proteinurie (prezența proteinelor în urină), concentrații crescute ale enzimelor hepatice în sânge (aspartat și alanin transaminaze), stomatită (inflamație a mucoasei bucale), oboseală, trombocitopenie (număr redus de trombocite), hipertensiune (tensiune arterială mare), scădere în greutate, scăderea poftei de mâncare, epistaxis (sângerări nazale), dureri abdominale (de burtă), disfonie (tulburarea vorbirii), creșterea valorii creatininei în sânge (un indicator al funcției rinichilor) și dureri de cap. Cele mai frecvente reacții adverse care au condus la oprirea definitivă a tratamentului au fost problemele de circulație, inclusiv hipertensiune, infecții, oboseală, diaree, deshidratare, stomatită, neutropenie, proteinurie și embolie pulmonară (un cheag într-un vas de sânge care alimentează plămânii).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Zaltrap, citiți prospectul.

Deși există medicamente care conțin aceeași substanță activă și care se administrează sub formă de injecție în ochi, Zaltrap nu trebuie injectat în ochi pentru că nu a fost dezvoltat pentru o astfel de utilizare și poate provoca leziuni locale. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

## De ce a fost aprobat Zaltrap?

Deși Zaltrap este asociat cu reacții adverse semnificative, care pot fi suficient de severe încât să determine oprirea tratamentului, rezultatele studiului principal de mare amploare demonstrează că există un beneficiu mic, dar semnificativ din punct de vedere clinic, de prelungire a vieții pacienților tratați în cazul cărora tratamentul anterior a eșuat. În concluzie, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Zaltrap sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Zaltrap?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Zaltrap, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

### **Alte informații despre Zaltrap**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Zaltrap, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 1 februarie 2013.

EPAR-ul complet pentru Zaltrap este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Zaltrap, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2017.