



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Zaltrap aflibercept

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Zaltrap. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Zaltrap.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Zaltrap, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Zaltrap a na čo sa používa?

Zaltrap je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s metastatickým kolorektálnym karcinómom (rakovinou hrubého čreva, ktorá sa rozšírila do ďalších častí tela), v prípade ktorých liečba založená na inom lieku, oxaliplatine, nebola účinná alebo rakovina sa zhoršila. Liek Zaltrap sa používa spolu s liekom FOLFIRI, čo je liečba zahŕňajúca lieky irinotekan, 5-fluóruracil a kyselinu folínovú.

Liek obsahuje účinnú látku aflibercept.

Ako sa liek Zaltrap používa?

Výdaj lieku Zaltrap je viazaný na lekársky predpis a na liečbu má dohliadať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Liek Zaltrap sa podáva formou infúzie (kvapkania) do žily počas jednej hodiny, v dávke 4 mg na kilogram telesnej hmotnosti. Potom nasleduje liečba liekom FOLFIRI. Tento liečebný cyklus sa opakuje každé dva týždne, kým sa ochorenie nezhorší alebo kým pacient liečbu toleruje. V prípade pacientov, u ktorých sa objavia určité vedľajšie účinky, sa má liečba ukončiť, oddialiť alebo možno bude potrebné upraviť dávku. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.



Akým spôsobom liek Zaltrap účinkuje?

Účinná látka lieku Zaltrap, aflibercept, je proteín, ktorý sa viaže na vaskulárny endoteliálny rastový faktor (VEGF) a placentárny rastový faktor (PlGF), čo sú látky, ktoré obiehajú v krvi a spôsobujú rast krvných ciev. Keď sa aflibercept naviaže na faktory VEGF a PlGF, zastavuje ich pôsobenie. V dôsledku toho si rakovinové bunky nemôžu rozvinúť svoj vlastný prívod krvi, trpia nedostatkom kyslíka a živín, čo pomáha spomaliť rast nádorov.

Aké prínosy lieku Zaltrap boli preukázané v štúdiách?

Liek Zaltrap sa skúmal v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 1 226 dospelých s metastatickým kolorektálnym karcinómom, ktorý neodpovedal na liečbu na báze oxaliplatiny. Liek Zaltrap sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom), keď bol pridaný k lieku FOLFIRI. Hlavným meradlom účinnosti bola priemerná dĺžka času, ktorý pacienti prežili po liečbe.

V tejto štúdii bol liek Zaltrap účinnejší než placebo pri predĺžení prežitia pacientov: pacienti liečení liekom Zaltrap plus FOLFIRI žili priemerne 13,5 mesiaca, zatiaľ čo pacienti liečení placebom a liekom FOLFIRI žili priemerne 12,1 mesiaca.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Zaltrap?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Zaltrap v kombinácii s liekom FOLFIRI (ktoré môžu postihnúť viac ako 20 pacientov zo 100) sú leukopénia a neutropénia (nízka hladina bielych krviniek v krvi vrátane druhu krviniek, ktoré bojujú proti infekciám), hnačka, proteinúria (bielkovina v moči), zvýšená hladina pečňových enzýmov (aspartát- a alaníntransaminázy) v krvi, stomatitída (zápal úst), únava, trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek), hypertenzia (vysoký krvný tlak), úbytok hmotnosti, znížená chuť do jedla, epistaxa (krvácanie z nosa), bolesť brucha, dysfónia (porucha reči), zvýšená hladina kreatinínu v krvi (ukazovateľ problémov s obličkami) a bolesť hlavy. Najčastejšie účinky, ktoré viedli k trvalému zastaveniu liečby, boli problémy s krvným obehom vrátane hypertenzie, infekcií, únavy, hnačky, dehydratácie, stomatitídy, neutropénie, proteinúrie a pľúcnej embólie (zrazeniny v krvnej cieve zásobujúcej pľúca).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Zaltrap sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Hoci sú lieky obsahujúce rovnakú účinnú látku k dispozícii ako injekcia do oka, liek Zaltrap sa nesmie injikovať do oka, pretože nebol určený na takéto použitie a môže spôsobiť lokálne poškodenie. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Zaltrap povolený?

Hoci liek Zaltrap súvisí s významnými vedľajšími účinkami, ktoré môžu byť dostatočne závažné na to, aby sa liečba ukončila, výsledky rozsiahlej hlavnej štúdie dokazujú, že liek má malý, ale klinicky významný prínos pre predĺženie života liečených pacientov, v prípade ktorých predchádzajúca liečba nebola úspešná. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Zaltrap sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Zaltrap?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Zaltrap boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Zaltrap

Dňa 1. februára 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Zaltrap na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Zaltrap sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Zaltrap, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2017