

EMA/797340/2016
EMA/H/C/002315

Резюме на EPAR за обществено ползване

Caprelsa vandetanib

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Caprelsa. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Caprelsa.

За практическа информация относно употребата на Caprelsa пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Caprelsa и за какво се използва?

Caprelsa е противораково лекарство, което се използва при възрастни и деца над 5-годишна възраст за лечение на медуларен карцином на щитовидната жлеза — вид тумор, който произхожда от клетките на щитовидната жлеза, които произвеждат хормона калцитонин. Лекарството се използва, когато заболяването се разпространява бързо и причинява симптоми и когато оперативното отстраняване е невъзможно и ракът е прогресирал или се е разпространил в други части на тялото.

Caprelsa съдържа активното вещество вандетаниб (*vandetanib*).

Как се използва Caprelsa?

Лекарството се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се започва и провежда под наблюдението на лекар с опит в лечението на медуларен карцином на щитовидната жлеза и употребата на противоракови лекарства и с опит в разчитането на електрокардиограми (ЕКГ, тест за измерване на електрическата активност на сърцето). На пациентите трябва да се дава сигнална карта на пациента, съдържаща основната информация за безопасността, а техният лекар трябва да ги информира за рисковете от Caprelsa.

Caprelsa се предлага под формата на таблетки (100 mg и 300 mg), а препоръчителната доза за възрастни е 300 mg веднъж дневно, приемана приблизително по едно и също време всеки ден. Дозата на деца на възраст 5 години или повече се изчислява въз основа на теглото и ръста на

детето. Пациентите, които не могат да преглъщат таблетките, могат да смесват таблетката с чаша питейна (негазирана) вода.

Лекарят може да преустанови временно лечението с Caprelsa и да намали дозата, ако резултатите от ЕКГ са извън нормата или пациентът изпитва сериозни нежелани лекарствени реакции. Лечението продължава, докато пациентът се повлиява положително.

Ползите от Caprelsa могат да намалеят при пациенти, които са отрицателни за мутация (промяна) в гена, наречен „пренареден при трансфекция“ (RET) ген. Преди да се започне лечението с Caprelsa, е препоръчително лекарят да изследва статуса по отношение на RET мутацията.

Как действа Caprelsa?

Активното вещество в Caprelsa, вандетаниб, е „инхибитор на тирозин киназата“. Това означава, че блокира действието на ензимите, известни като тирозин кинази. Тези ензими са необходими на определени рецептори (например VEGF, FGFR и RET рецептори) по повърхността на раковите клетки, където активират няколко процеса, включително клетъчното делене и растежа на нови кръвоносни съдове. Като блокира активността на VEGF рецепторите, лекарството намалява кръвоснабдяването на раковите клетки и така забавя растежа на тумора. Като блокира активността на EGF рецепторите, раковите клетки вече не получават сигналите, необходими за растежа и размножаването. Вандетаниб блокира и действието на RET рецепторите, които играят роля в растежа на клетките на медуларния карцином на щитовидната жлеза.

Какви ползи от Caprelsa са установени в проучванията?

В основно проучване се установява, че Caprelsa е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) при възрастни с медуларен карцином на щитовидната жлеза, когато оперативното отстраняване е невъзможно или ракът се е разпространил в други части на тялото. Проучването обхваща 331 пациенти и основната мярка за ефективност е преживяемостта без прогресиране на заболяването (колко време живеят пациентите без влошаване на заболяването). Пациентите, приемащи Caprelsa, живеят без влошаване на заболяването средно 30,5 месеца в сравнение с 19,3 месеца при пациентите, приемащи плацебо.

Във второ основно проучване Caprelsa е даван на деца на възраст между 9 и 17 години с наследствен медуларен карцином на щитовидната жлеза. Основната мярка за ефективност е „общата степен на повлияване“, при която се вземат предвид няколко характеристики на заболяването. При 7 (44%) от 16-те деца, лекувани с Caprelsa, се наблюдава частично повлияване въз основа на общата степен на повлияване, което е съпоставимо със степента на повлияване при възрастните. Децата, приемащи Caprelsa, живеят средно 46 месеца без влошаване на заболяването.

Какви са рисковете, свързани с Caprelsa?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Caprelsa са диария, обрив, гадене (позиви за повръщане), високо кръвно налягане и главоболие. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Caprelsa, вижте листовката.

Caprelsa може да засегне електрическата активност на сърцето, по-специално стойностите на QTc интервала. Не трябва да се прилага при хора със сърдечен проблем, наречен „синдром на вроден удължен QTc интервал“, или които имат QTc интервал над 480 милисекунди. Caprelsa не трябва да

се използва с други лекарства, които могат да удължат QTc интервала. Не трябва да се използва и при жени, които кърмят. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Caprelsa е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че ефективността на Caprelsa е доказана за лечението на медуларен карцином на щитовидната жлеза при пациенти на възраст 5 години или повече. Въпреки това не ясно доколко е ефективно действието на Caprelsa при пациентите, които са отрицателни за мутация (промяна) в гена, наречен „пренареден при трансфекция“ (RET) ген, или при пациентите, при които наличието на мутацията не е известно. Комитетът отбеляза потенциалния риск за удължаване на QTc интервала и са въведени мерки за намаляването на този риск. CHMP заключи, че ползите от Caprelsa са по-големи от рисковете за пациентите, при които заболяването се разпространява бързо и причинява симптоми, тъй като те се нуждаят спешно от лечение. Поради това Комитетът препоръча Caprelsa да бъде разрешен за употреба.

Caprelsa е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че се очакват допълнителни данни за лекарството, а именно какви са ползите за пациентите, които са отрицателни за RET мутацията. Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за Caprelsa?

Фирмата, която предлага Caprelsa, ще проведе проучвания при пациенти с медуларен карцином на щитовидната жлеза, за да сравни ефектите на Caprelsa при пациенти със и без RET мутацията.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Caprelsa?

Фирмата, която предлага Caprelsa, ще гарантира, че лекарите, за които се очаква да предписват Caprelsa, ще получат обучителни материали, съдържащи важна информация относно безопасността на Caprelsa, включително мерки за управление на риска от удължаване на QTc интервала и от други потенциални нежелани лекарствени реакции, както и сигнална карта за пациента и насоки за децата или хората, които се грижат за тях.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Caprelsa, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Допълнителна информация за Caprelsa:

На 17 Февруари 2012 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Caprelsa, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Caprelsa може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Caprelsa прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2016.