

EMA/635913/2016
EMA/H/C/002602

Резюме на EPAR за обществено ползване

Erivedge vismodegib

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

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

Какво представлява Erivedge и за какво се използва?

Erivedge е лекарство за рак, което съдържа активното вещество висмодегиб (*vismodegib*). Използва се за лечение на възрастни с базалноклетъчни карциноми (форма на рак на кожата) в напреднал стадий: когато ракът е метастазирал (разпространил се е в други части на тялото) и причинява симптоми или когато е локално напреднал (започнал е да се разпространява в близки участъци) и не е подходящ за операция или лъчетерапия (лечение чрез облъчване).

Как се използва Erivedge?

Erivedge се отпуска по лекарско предписание. Лекарственият продукт следва да се предписва само от лекар специалист с опит в овладяването на базалноклетъчен карцином и под негов надзор. Предлага се под формата на капсули (150 mg). Препоръчителната доза е една капсула веднъж дневно. Ползите от продължително лечение трябва да се оценяват периодично, а най-добрата продължителност на лечението варира в зависимост от ползата и нежеланите лекарствени реакции, които възникват при всеки пациент. За повече информация вижте листовката.

Как действа Erivedge?

Активното вещество в Erivedge, висмодегиб, разрушава т.нар. „сигнален път Hedgehog“, който обикновено участва в регулиране на ранните стадии на развитие на клетките при неродени бебета и в някои клетъчни процеси при възрастните. При базалноклетъчния карцином сигналният път Hedgehog става необичайно активен и води до растеж и разпространение на раковите клетки. Висмодегиб се свързва с протеин, наречен „SMO“, който участва при активиране на сигналният път Hedgehog. Като се свързва със SMO, висмодегиб блокира пътя и по този начин забавя растежа и разпространението на раковите клетки при базалноклетъчен карцином.

Какви ползи от Erivedge са установени в проучванията?

Erivedge е проучен в едно основно проучване при 104 пациенти с метастазирани или локално напреднали базалноклетъчни карциноми. Пациентите приемат Erivedge до влошаване на заболяването, докато поносимостта към лечението стане прекалено ниска или докато се оттеглят от проучването. Erivedge не е сравнен с друго лечение. Основната мярка за ефективност е повлияването от лечението въз основа на намаление от най-малко 30% на размера на тумора или изчезване на всички признаци на рак (обективен процент на повлияване). От лечението се повлияват около 33% (11 от 33) от пациентите с метастазирани заболявания и 48% (30 от 63) от пациентите с локално напреднали заболявания.

Какви са рисковете, свързани с Erivedge?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при прием на Erivedge (наблюдавани при повече от 3 на 10 души) са мускулни спазми, косопад, нарушено усещане за вкус, загуба на тегло, отпадналост, гадене (позиви за повръщане) и диария. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени за Erivedge, вижте листовката.

Erivedge не трябва да се прилага при жени, които са бременни или кърмят, или имат детероден потенциал и не спазват специалната програма за предпазване от бременност при прием на Erivedge. Лекарството не трябва да се използва едновременно с жълт кантарион (растително лекарство, използвано за лечение на депресия). За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Erivedge е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Erivedge са по-големи от рисковете, и препоръча да бъде разрешен за употреба в ЕС. Комитетът счита, че ползите от Erivedge са доказани при пациенти с локално напреднали и метастазирани заболявания. Освен това Комитетът счита, че нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат овладени. Тъй като Erivedge нарушава механизма, участващ в ранните стадии на развитие при неродени бебета, CHMP стига до заключението, че са необходими подходящи мерки едновременно при мъже и жени, лекувани с Erivedge, за да се предотврати забременяване по време на лечението и след спирането му.

Първоначално Erivedge е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“, тъй като са се очаквали допълнителни данни за лекарството. Тъй като фирмата предостави необходимата информация, разрешението става безусловно.

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

Фирмата ще приложи програма за превенция на бременността, като осигури на пациентите и медицинските специалисти, от които се очаква да предписват и използват Erivedge, обучителни материали относно риска за новороденото бебе, включително напомняща карта. Фирмата ще докладва всички бременности, възникнали по време на лечението с Erivedge, и ще проследява резултатите.

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

Допълнителна информация за Erivedge:

На 12 юли 2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Erivedge, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Erivedge 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 Erivedge, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2016.