



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/13337/2020
EMA/H/C/004452

Erleada (*apalutamide*)

Общ преглед на Erleada и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Erleada и за какво се използва?

Erleada е противораково лекарство, което се използва за лечение на мъже с рак на простатата (жлеза от мъжката репродуктивна система).

Използва се, когато раковото заболяване не се повлиява от лечения за намаляване на нивата на тестостерон (резистентно на кастрация) и има висок риск от метастази в други части на организма. Erleada се използва също, когато ракът се е разпространил (метастазирал) в други части на организма, но се повлиява от лечение за намаляване на нивата на тестостерон (хормоночувствителен). Erleada се използва в комбинация с андроген-депривационна терапия.

Erleada съдържа активното вещество апалутамид (*apalutamide*).

Как се използва Erleada?

Erleada се предлага под формата на таблетки (60 mg), които се приемат през устата. Препоръчителната доза е 4 таблетки (240 mg) дневно. Може да се наложи временно прекъсване на лечението, ако пациентът получи тежки нежелани реакции.

Erleada се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и да се наблюдава от лекар с опит в лечението на рак на простатата. За повече информация относно употребата на Erleada вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Erleada?

Активното вещество в Erleada, апалутамид, действа, като блокира действието на тестостерона и други мъжки хормони, известни като андрогени. Това става чрез блокиране на рецепторите (целите), с които тези хормони се свързват. Тъй като простатните ракови клетки се нуждаят от тестостерон и други мъжки хормони, за да оцеляват и да растат, блокирайки ефектите на тези хормони, апалутамид забавя растежа на рака.



Какви ползи от Erleada са установени в проучванията?

В едно основно проучване при 1 207 пациенти с неметастазирал, резистентен на кастрация рак на простатата е показано, че Erleada е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за удължаване на времето, през което пациентите живеят без разпространяване на болестта в други части на организма: пациентите, приемащи Erleada, живеят средно 41 месеца без метастази в сравнение с 16 месеца при пациентите, приемащи плацебо. Erleada, както и плацебо, се прилагат в комбинация с андроген-депривационна терапия.

В друго основно проучване при 1 052 пациенти с метастазирал хормоночувствителен рак на простатата, Erleada в комбинация с андроген-депривационна терапия е ефективен за забавяне на влошаване на заболяването: след 2 години то не се влошава при 68 % от пациентите, приемащи Erleada в комбинация с андроген-депривационна терапия, в сравнение с 48 % от пациентите, приемащи плацебо и андроген-депривационна терапия. След 2 години 82 % от пациентите, приемащи Erleada, са живи в сравнение с 74 % от пациентите в плацебо групата.

Какви са рисковете, свързани с Erleada?

Най-честите нежелани реакции при Erleada (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са умора, кожен обрив, хипертония (високо кръвно налягане), горещи вълни, болка в ставите, диария, припадъци, фрактури (счупени кости) и загуба на тегло. За пълния списък на нежеланите реакции при Erleada вижте листовката.

Erleada не трябва да се използва от жени, които са бременни или може да забременеят. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Erleada е разрешен за употреба в ЕС?

Erleada е ефективен за забавяне на разпространяването на рак на простатата, който не се повлиява от лечения за намаляване на тестостерона и при който има висок риск от метастази в други части на организма. Лекарственият продукт е също така ефективен за забавяне на влошаването на заболяването при пациенти, при които ракът се е разпространил в други части на организма и е хормоночувствителен. Въпреки че са необходими повече данни относно ефектите му за удължаване на живота на пациентите, ползите, установени до момента, се считат за важни.

По отношение на безопасността се счита, че нежеланите реакции при Erleada подлежат на овладяване. Затова Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Erleada са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната употреба на Erleada?

За да се оцени допълнително ефективността на Erleada, фирмата, която предлага лекарството, трябва да предостави окончателните резултати от основното проучване, включително данни за ефектите от лекарството за удължаване на живота на пациентите.

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

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Erleada непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Erleada, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Erleada:

Erleada получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 14 януари 2019 г.

Допълнителна информация за Erleada можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/erleada.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2020.