



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/455200/2018
EMA/H/C/004030

Nerlynx (*neratinib*)

Общ преглед на Nerlynx и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Nerlynx и за какво се използва?

Nerlynx е лекарство за рак на гърдата, използвано за намаляване на риска от рецидив на заболяването при пациентки с рак на гърдата в ранен стадий, които са преминали оперативно лечение. Прилага се след лечение с трастузумаб (друго лекарство, използвано за същата цел).

Предназначен е за употреба само при рак на гърдата, произвеждащ високи нива на протеин, наречен HER2, който помага на клетките да се делят и растат (HER2-позитивен рак на гърдата) и който също така има рецептори (мишени) за женските полови хормони (хормон-рецептор-позитивен рак на гърдата).

Как се използва Nerlynx?

Лечението с Nerlynx трябва да се започне и да се наблюдава от лекар с опит в приложението на лекарства за рак и се отпуска по лекарско предписание.

Лекарството се предлага под формата на таблетки (40 mg). Препоръчителната доза е 6 таблетки (240 mg) веднъж дневно с храна, за предпочитане сутрин. Лечението трябва да се започне в рамките на една година след завършване на лечението с трастузумаб и се прилага в продължение на 1 година. Лекарят може да намали дозата или да спре лечението, ако пациентката развие тежки нежелани реакции, включително диария. Лекарят може също така да промени дозата, ако Nerlynx се прилага с някои други лекарства. При започване на лечение с Nerlynx на пациентките се прилага лечение за предотвратяване на диария.

За повече информация относно употребата на Nerlynx вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Nerlynx?

Активното вещество в Nerlynx, нератиниб (*neratinib*), е вид лекарство за рак, наречено инхибитор на тирозинкиназата. То се свързва с HER2 протеина върху раковите клетки и по този начин блокира действието му. Тъй като HER2 помага на раковите клетки да растат и да се делят,



неговото блокиране помага да се спре растежът на тези клетки и да се предотврати повторната поява на рака.

Какви ползи от Nerlynx са установени в проучванията?

Установено е, че Nerlynx е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за предотвратяване на повторната поява на рака в едно основно проучване, обхващащо 2 840 жени с HER2-позитивен ранен рак на гърдата, които вече са получили трастузумаб.

Около 94% от жените, лекувани с Nerlynx в продължение на една година, са живели още една година след спиране на Nerlynx без поява на рецидив спрямо 92% от пациентките, на които е прилагано плацебо. Когато се разглеждат само жените с хормон-рецептор-позитивен рак, около 95% от тези, на които е прилаган Nerlynx, живеят още една година без поява на рецидив, спрямо 91% от жените, на които е прилагано плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Nerlynx?

Най-честата нежелана реакция при Nerlynx е диария, която засяга почти всички пациенти. Други чести нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са гадене (позиви за повръщане), повръщане, умора, болка в корема, обрив, намален апетит, стоматит (болезнена, възпалена уста) и мускулни спазми. Най-честите сериозни нежелани реакции са диария и повръщане. За пълния списък на нежеланите реакции, съобщени при Nerlynx, вижте листовката.

Nerlynx не трябва да се прилага при пациентки със силно намалена чернодробна функция. Лекарството също така не трябва да се използва при пациентки, които приемат някои други лекарства, които повлияват на начина на разграждане на Nerlynx в организма. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Nerlynx е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата счита за доказана ползата от лечението с Nerlynx при жени с HER2-позитивен ранен рак на гърдата и че тази полза изглежда е главно при жени с хормон-рецептор-позитивно заболяване.

Въпреки че нежеланите реакции, особено диарията, могат да бъдат тежки и да доведат до спиране на лечението, има пациентки с HER2-позитивен, хормон-рецептор-позитивен ранен рак на гърдата, при които лечението с Nerlynx след операция и терапия с трастузумаб може да бъде разумен избор. Затова Агенцията реши, че ползите от употребата на Nerlynx са по-големи от рисковете в тази група и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Фирмата, която предлага Nerlynx на пазара, ще предостави ръководство за медицинските специалисти, които предписват или отпускат лекарството, както и обучителни материали за пациентите и лицата, полагащи грижи. Тези материали ще обяснят ефектите на Nerlynx върху червата, като диария и как да се лекуват, и ще дадат съвети относно необходимостта пациентите да съобщават на своите медицински специалисти за нежеланите реакции.

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

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

Допълнителна информация за Nerlynx

Допълнителна информация за Nerlynx можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.