



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Zaltrap

афлиберсепт

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Zaltrap. 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 Zaltrap.

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

Какво представлява Zaltrap и за какво се използва?

Zaltrap е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни с метастатичен колоректален рак (рак на дебелото черво, който се е разпространил в други части на организма), при които лечението въз основа на друго лекарство, оксалиплатин, не действа или ракът се влошава. Zaltrap си използва заедно с FOLFIRI, което е лечение, комбиниращо лекарствата иринотекат, 5-флуороурацил и фолинова киселина.

Лекарството съдържа активното вещество афлиберсепт (*aflibercept*).

Как се използва Zaltrap?

Zaltrap се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се бъде наблюдавано от лекар с опит в прилагането на лекарства против рак.

Zaltrap се прилага като инфузия (вливане) във вена в продължение на един час при доза от 4 mg на килограм телесно тегло. След това се прилага лечението FOLFIRI. Този цикъл на лечение се повтаря на всеки две седмици до влошаване на заболяването или ако пациентът не може да понася лечението. Лечението трябва да се прекрати, отложи или е възможно да се наложи адаптиране на дозата при пациенти, които развиват определени нежелани лекарствени реакции. За повече информация вижте листовката.



Как действа Zaltrap?

Активното вещество в Zaltrap, афлиберсепт, е протеин, който се свързва с фактора за съдов ендотелиален растеж (VEGF) и фактора за растеж на плацента (PlGF) – вещества, които циркулират в кръвта и предизвикват растеж на кръвоносните съдове. Като се свързва с VEGF и PlGF, афлиберсепт спира техния ефект. В резултат на това раковите клетки не могат да развият собствено кръвоснабдяване и са лишени от кислород и хранителни вещества, което помага за забавяне на растежа на туморите.

Какви ползи от Zaltrap са установени в проучванията?

Zaltrap е изследван в едно основно проучване, обхващащо 1 226 пациенти с метастатичен колоректален рак, които не са показали отговор на лечение въз основа на оксалиплатин. Zaltrap се сравнява с плацебо (фалшиво лечение), когато се добавя към FOLFIRI. Основната мярка за ефективност е средната продължителност на живота на пациентите след лечението.

В това проучване Zaltrap е по-ефективен, отколкото плацебо, за увеличаване на преживяемостта на пациентите: пациентите, лекувани със Zaltrap плюс FOLFIRI, живеят средно 13,5 месеца, докато пациентите, лекувани с плацебо и FOLFIRI, живеят средно 12,1 месеца.

Какви са рисковете, свързани със Zaltrap?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Zaltrap в комбинация с FOLFIRI (които могат да засегнат повече от 20 на 100 пациенти) са левкопения и неутропения (ниски нива на бели кръвни клетки, в това число видът, който се бори с инфекции), диария, протеинурия (белтък в урината), повишени нива на чернодробни ензими в кръвта (аспартат и аланин трансаминази), стоматит (възпаление на устата), умора, тромбоцитопения (нисък брой на тромбоцити), хипертензия (високо кръвно налягане), загуба на тегло, намален апетит, епистаксис (кървене от носа), болка в корема, дисфония (нарушение на говора), увеличение на креатинина в кръвта (маркер за бъбречни проблеми) и главоболие. Най-честите нежелани лекарствени реакции, които водят до постоянно прекратяване на лечението, са проблеми с циркулацията, включващи хипертензия, инфекции, умора, диария, дехидратация, стоматит, неутропения, протеинурия и белодробен емболизъм (съсирек в кръвоносен съд, снабдяващ белите дробове).

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Zaltrap, вижте листовката.

Въпреки че лекарства, съдържащи същото активно вещество, се предлагат под формата на инжекция в окото, Zaltrap не трябва да се инжектира в окото, тъй като не е разработен за такава употреба и може да причини локално увреждане. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Zaltrap е разрешен за употреба?

Въпреки че Zaltrap се свързва със значителни нежелани лекарствени реакции, които могат да са достатъчно тежки, за да предизвикат спиране на лечението, резултатите от голямото основно проучване показват, че е налице малка, но значителна полза за удължаване на живота на лекуваните пациенти, при които предишното лечение е неуспешно. Като цяло Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Zaltrap са по-големи от рисковете, и препоръча Zaltrap да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

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

Допълнителна информация за Zaltrap

На 1 февруари 2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Zaltrap, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Zaltrap може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението със Zaltrap прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2017.