



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Caprelsa

vandetanibum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Caprelsa. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Caprelsa používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Caprelsa, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Caprelsa a k čemu se používá?

Caprelsa je protinádorový léčivý přípravek, který se používá u dospělých a dětí ve věku od 5 let k léčbě medulárního karcinomu štítné žlázy, což je typ nádorového onemocnění, které vzniká v buňkách štítné žlázy, jež produkují hormon kalcitonin. Přípravek se používá tehdy, pokud se onemocnění rychle šíří a vyvolává příznaky a pokud nádor nelze odstranit chirurgicky a došlo k jeho progresi nebo rozšíření do jiných částí těla.

Přípravek Caprelsa obsahuje léčivou látku vandetanib.

Jak se přípravek Caprelsa používá?

Výdej přípravku Caprelsa je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou medulárního karcinomu štítné žlázy, s podáváním protinádorových léčivých přípravků a s hodnocením výsledků elektrocardiogramu (EKG – testu, který měří elektrickou aktivitu srdce). Pacienti musí obdržet informační kartu obsahující důležité informace o bezpečnosti a ošetřující lékař je musí informovat o rizicích přípravku Caprelsa.

Přípravek Caprelsa je dostupný ve formě tablet (100 mg a 300 mg), přičemž doporučená dávka pro dospělé je 300 mg jednou denně užívaná přibližně ve stejnou dobu. Dávka pro děti ve věku od 5 let je vypočtena na základě výšky a váhy dítěte. Pacienti, kteří nemohou polykat tablety, si je mohou rozmíchat v neperlivé vodě.



Pokud se u pacienta vyskytnou abnormální výsledky EKG nebo závažné nežádoucí účinky, může lékař léčbu přípravkem Caprelsa dočasně přerušit a dávku snížit. Léčba pokračuje tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná.

Přípravek Caprelsa může být méně účinný u pacientů bez mutace (změny) genu zvaného RET (z angl. *re-arranged during transfection*). Na začátku léčby přípravkem Caprelsa by měl lékař stav mutace RET zkontrolovat.

Jak přípravek Caprelsa působí?

Léčivá látka v přípravku Caprelsa, vandetanib, je inhibitor protein-tyrosinkinázy. Znamená to, že blokuje aktivitu enzymů známých jako tyrosinkinázy. Tyto enzymy jsou nezbytné pro určité receptory (jako jsou receptory VEGF, EGF a RET) na povrchu nádorových buněk, kde aktivují několik pochodů včetně buněčného dělení a růstu nových krevních cév. Blokováním činnosti receptorů VEGF snižují léčivé přípravky množství krve, které proudí do nádorových buněk, a zpomalují tak jejich růst. V důsledku blokování činnosti receptorů EGF nemohou nádorové buňky nadále přijímat signály, které potřebují pro svůj růst a množení. Vandetanib blokuje také činnost receptorů RET, které se podílejí na růstu medulárního karcinomu štítné žlázy.

Jaké přínosy přípravku Caprelsa byly prokázány v průběhu studií?

V hlavní studii byl přípravek Caprelsa účinnější než placebo (neúčinný přípravek) u dospělých s medulárním karcinomem štítné žlázy, který nebylo možné odstranit chirurgicky nebo který se rozšířil do jiných částí těla. Do studie bylo zařazeno 331 pacientů a jejím hlavním měřítkem účinnosti byla doba přežití bez progresu onemocnění (doba, po kterou pacienti žili, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění). Pacienti užívající přípravek Caprelsa žili bez zhoršení onemocnění v průměru 30,5 měsíce oproti 19,3 měsíce u pacientů, kteří užívali placebo.

Ve druhé hlavní studii byl přípravek Caprelsa podáván dětem ve věku od 9 do 17 let s dědičným medulárním karcinomem štítné žlázy. Hlavním měřítkem účinnosti byl „celkový výskyt odpovědi“, který zohledňuje několik faktorů tohoto onemocnění. Z 16 dětí léčených přípravkem Caprelsa vykázalo 7 (44 %) částečnou odpověď na škále celkového výskytu odpovědi, která byla srovnatelná s výskytem odpovědi u dospělých. Děti užívající přípravek Caprelsa žily bez zhoršení onemocnění v průměru 46 měsíců.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Caprelsa?

Nejčastějšími hlášenými nežádoucími účinky přípravku Caprelsa jsou průjem, vyrážka, nauzea (pocit nevolnosti), vysoký krevní tlak a bolest hlavy. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Caprelsa je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Caprelsa může ovlivnit elektrickou aktivitu srdce, včetně ukazatele zvaného interval QTc. Přípravek Caprelsa nesmějí užívat osoby, které trpí poruchou zvanou „vrozený syndrom dlouhého QTc“ nebo jejichž interval QTc je delší než 480 milisekund. Přípravek Caprelsa nesmí být používán s jinými léčivými přípravky, které mohou interval QTc prodloužit. Přípravek Caprelsa nesmějí užívat rovněž kojící ženy. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Caprelsa schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že byla prokázána účinnost přípravku Caprelsa v léčbě medulárního karcinomu štítné žlázy u pacientů ve věku od 5 let. Nebyla však zřejmá míra účinnosti přípravku

u pacientů bez mutace (změny) genu zvaného RET ani u pacientů, jejichž stav mutace RET není znám. Výbor konstatoval, že existuje potenciální riziko prodloužení intervalu QTc a že byla zavedena opatření pro minimalizaci tohoto rizika. Výbor CHMP dále dospěl k závěru, že přínosy přípravku Caprelsa převyšují jeho rizika u pacientů, jejichž onemocnění se rychle šíří a vyvolává příznaky, a léčba je u nich tudíž urgentní. Výbor proto doporučil, aby přípravku Caprelsa bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Přípravku Caprelsa bylo uděleno „podmíněné schválení“. Znamená to, že se očekávají další poznatky o tomto léčivém přípravku, zejména o rozsahu přínosu u pacientů bez mutace RET. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento souhrn bude podle potřeby aktualizován.

Jaké informace o přípravku Caprelsa nebyly dosud předloženy?

Společnost, která přípravek Caprelsa dodává na trh, provede studii u pacientů s medulárním karcinomem štítné žlázy, v níž porovná účinky přípravku u pacientů s mutací RET a bez ní.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Caprelsa?

Společnost, která přípravek Caprelsa dodává na trh, zajistí, aby lékaři, u nichž se očekává, že budou přípravek Caprelsa předepisovat, obdrželi vzdělávací materiály obsahující důležité informace o bezpečnosti tohoto přípravku, včetně opatření na zvládnutí rizika prodloužení intervalu QTc a dalších případných nežádoucích účinků, a dále informační kartu pacienta a pokyny pro děti nebo osoby, které o ně pečují.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Caprelsa, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Caprelsa

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Caprelsa platné v celé Evropské unii dne 17. února 2012.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Caprelsa je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Caprelsa naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2016.