



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nerlynx (*neratinibum*)

Přehled pro přípravek Nerlynx a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Nerlynx a k čemu se používá?

Nerlynx je léčivý přípravek proti karcinomu prsu, který se používá ke snížení rizika návratu onemocnění u pacientů s časným karcinomem prsu, kteří podstoupili chirurgický zákrok. Podává se po léčbě trastuzumabem (jiným léčivým přípravkem, který se používá ke stejným účelům).

Je určen k použití pouze u karcinomů prsu, které produkují vysoké hladiny bílkoviny zvané HER2, která se podílí na růstu a dělení buněk (HER2-pozitivní karcinom prsu), a které rovněž mají receptory (cíle) pro ženské pohlavní hormony (karcinom prsu pozitivní na hormonální receptory).

Jak se přípravek Nerlynx používá?

Léčbu přípravkem Nerlynx má zahájit a má na ni dohlížet lékař se zkušenostmi s podáváním protinádorových léčivých přípravků. Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Léčivý přípravek je k dispozici ve formě tablet (40 mg). Doporučená dávka je 6 tablet (240 mg) jednou denně s jídlem, pokud možno ráno. Léčba má být zahájena do jednoho roku od ukončení léčby trastuzumabem a pokračuje po dobu jednoho roku. V případě výskytu závažných nežádoucích účinků u pacienta, včetně průjmu, může lékař snížit dávku přípravku nebo léčbu ukončit. Lékař může dávku upravit také v případě, že se přípravek Nerlynx podává s některými jinými léčivými přípravky. Při zahájení léčby přípravkem Nerlynx pacienti užívají léčivé přípravky k prevenci průjmu.

Více informací o používání přípravku Nerlynx naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Nerlynx působí?

Léčivá látka v přípravku Nerlynx, neratinib, je typ protinádorového léčivého přípravku zvaného inhibitor tyrozinkinázy. Ta se váže na bílkovinu HER2 na nádorových buňkách, čímž blokuje její účinky. Vzhledem k tomu, že bílkovina HER2 pomáhá nádorovým buňkám v růstu a dělení, její zablokování vede k zastavení růstu těchto buněk a zabraňuje návratu nádorového onemocnění.



Jaké přínosy přípravku Nerlynx byly prokázány v průběhu studií?

V jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 2 840 žen s HER2-pozitivním časným karcinomem prsu, které byly v minulosti léčeny trastuzumabem, bylo prokázáno, že přípravek Nerlynx je v rámci prevence návratu nádorového onemocnění účinnější než placebo (léčba neúčinným přípravkem).

Přibližně 94 % žen, kterým byla po dobu jednoho roku podávána léčba přípravkem Nerlynx, žila další rok po ukončení léčby přípravkem Nerlynx, aniž by se jejich nádorové onemocnění vrátilo, oproti 92 % patientek užívajících placebo. Při hodnocení zaměřeném výhradně na ženy s karcinomem pozitivním na hormonální receptory žilo další rok bez návratu nádorového onemocnění přibližně 95 % žen, kterým byl podáván přípravek Nerlynx, ve srovnání s 91 % patientek, kterým bylo podáváno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Nerlynx?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Nerlynx je průjem, který postihuje téměř všechny pacienty. Mezi další časté nežádoucí účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) patří nauzea (pocit nevolnosti), zvracení, únava, bolest břicha, vyrážka, snížená chuť k jídlu, stomatitida (bolestivý zánět úst) a svalové křeče. Mezi nejčastější závažné nežádoucí účinky patří průjem a zvracení. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Nerlynx je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Nerlynx nesmějí užívat pacienti se závažnou poruchou funkce jater. Rovněž se nesmí užívat společně s některými léčivými přípravky, které ovlivňují způsob odbourávání přípravku Nerlynx v těle. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Nerlynx registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k názoru, že přípravek Nerlynx je přínosný pro ženy s HER2-pozitivním časným karcinomem prsu a že tento přínos byl zaznamenán především u žen s onemocněním pozitivním hormonální receptory.

Přestože mohou být nežádoucí účinky, zejména průjem, závažné a vést k ukončení léčby, existují pacienti s HER2-pozitivním časným karcinomem prsu pozitivním na hormonální receptory, u kterých by léčba přípravkem Nerlynx po operaci a léčbě trastuzumabem byla vhodnou volbou. Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Nerlynx převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

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

Společnost, která přípravek Nerlynx dodává na trh, poskytne pokyny pro zdravotnické pracovníky, kteří léčivý přípravek předepisují nebo vydávají, a edukační materiál pro pacienty a ošetřující osoby. Tyto materiály vysvětlí účinky přípravku Nerlynx na střeva, jako je průjem, a jak je zvládat a budou obsahovat doporučení, aby pacienti informovali zdravotnické pracovníky o nežádoucích účincích.

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

Jako u všech léčivých přípravků, údaje o používání přípravku Nerlynx jsou průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Nerlynx jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Nerlynx

Další informace k přípravku Nerlynx jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.