



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/14106/2016
EMA/H/C/003886

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Portrazza

necitumumabum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Portrazza. 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 Portrazza používat.

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

Co je Portrazza a k čemu se používá?

Portrazza je přípravek pro léčbu pokročilých stádií typu nádoru plic, který se nazývá dlaždicobuněčný nemalobuněčný karcinom plic.

Používá se pouze u dospělých, jejichž nádorové buňky mají na svém povrchu specifickou bílkovinu (EGFR), a podává se v kombinaci s chemoterapií gemcitabinem a cisplatinou.

Obsahuje léčivou látku necitumumabum.

Jak se přípravek Portrazza používá?

Přípravek Portrazza se podává ve formě infuze (kapání do žíly) po dobu jedné hodiny. Doporučená dávka je 800 mg 1. a 8. den každého 3týdenního cyklu. Prvních 6 cyklů se přípravek Portrazza podává v kombinaci s chemoterapií gemcitabinem a cisplatinou a poté se podává samostatně po celou dobu, kdy je onemocnění stabilní a pacient léčbu toleruje.

Během infuzí mají být k dispozici prostředky k léčbě reakcí, které se mohou vyskytnout. V případě výskytu závažných reakcí souvisejících s infuzí nebo kožních reakcí může být nutné léčbu trvale vysadit. Riziko rozvoje reakcí lze zmírnit úpravou dávkování, rychlosti infuze nebo použitím

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



preventivních léčivých přípravků. Další informace naleznete v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Přípravek Portrazza je dostupný jako koncentrát pro přípravu roztoku a jeho výdej je vázán na lékařský předpis.

Jak přípravek Portrazza působí?

Léčivá látka v přípravku Portrazza, necitumumabum, je monoklonální protilátka (druh bílkoviny), která rozpozná EGFR na povrchu nádorových buněk a naváže se na něj. Receptor EGFR za normálních okolností řídí růst a dělení buněk, ale v nádorových buňkách je EGFR často abnormálně aktivní, což způsobuje jejich nekontrolované dělení. Navázáním na receptor EGFR a jeho blokováním pomáhá necitumumab omezit růst a šíření nádoru.

Jaké přínosy přípravku Portrazza byly prokázány v průběhu studií?

Z hlavní studie zahrnující 1 093 pacientů s pokročilým dlaždicobuněčným nemalobuněčným karcinomem plic vyplývá, že přidání přípravku Portrazza k chemoterapii gemcitabinem a cisplatinou vede k mírnému zlepšení přežití. Ve studii pacienti léčení přípravkem Portrazza v kombinaci s chemoterapií přežívali v průměru o 1,6 měsíce déle než pacienti léčení samotnou chemoterapií (11,5 měsíce versus 9,9 měsíce).

Většina pacientů (95 %) měla nádorové buňky s EGFR. U pacientů s nádorovými buňkami bez EGFR nedošlo k prodloužení přežití.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Portrazza?

Mezi nejčastější nežádoucí účinky spojené s užíváním přípravku Portrazza (které mohou postihnout více než 1 pacienta z 10) patří kožní reakce, zvracení, stomatitida (zánět sliznice úst), horečka, ztráta hmotnosti a nízké hodnoty různých minerálů v krvi (hořčík, vápník, fosfát a draslík). Mezi nejčastější závažné nežádoucí účinky patří závažné kožní reakce (6 % pacientů) a krevní sraženiny (4 % pacientů). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Portrazza je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Portrazza nesmějí užívat pacienti, kteří v minulosti prodělali závažnou nebo život ohrožující reakci na kteroukoli složku tohoto přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Portrazza schválen?

V hlavní studii vedlo přidání přípravku Portrazza k chemoterapii gemcitabinem a cisplatinou k mírnému prodloužení přežití o jeden a půl měsíce bez významného zhoršení celkového zdraví pacienta. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury proto dospěl k závěru, že přínosy přípravku Portrazza převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

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

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Portrazza byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Portrazza zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotníci pracovníci i pacienti.

Společnost, která přípravek uvádí na trh, poskytne lékařům školicí materiál s informacemi o riziku vzniku krevních sraženin a malém počtu případů srdeční zástavy, které byly zaznamenány ve studiích.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Portrazza

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Portrazza je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Portrazza naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Léčivý přípravek již není registrován