



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Zaltrap

afliberceptum

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

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

Co je Zaltrap a k čemu se používá?

Zaltrap je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s metastatickým kolorektálním karcinomem (rakovinou tlustého střeva, která se rozšířila do jiných částí těla), u kterých léčba založená na jiném léčivém přípravku, oxaliplatině, nefungovala nebo u kterých se rakovina zhoršila. Přípravek Zaltrap se používá s režimem FOLFIRI, což je léčba kombinující léčivé přípravky irinotekan, 5-fluorouracil a kyselinu folinovou.

Tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku aflibercept.

Jak se přípravek Zaltrap používá?

Výdej přípravku Zaltrap je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla probíhat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Přípravek Zaltrap se podává jako infuze (kapání) do žíly po dobu jedné hodiny v dávce 4 mg na kilogram tělesné hmotnosti. Po této infuzi následuje léčba FOLFIRI. Tento léčebný cyklus se opakuje každé dva týdny až do doby, než se onemocnění zhorší nebo pacient již léčbu dále nesnese. U pacientů, u kterých se vyskytly některé nežádoucí účinky, by léčba měla být přerušena nebo odložena nebo může být nutné upravit její dávkování. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.



Jak přípravek Zaltrap působí?

Léčivá látka v přípravku Zaltrap, aflibercept, je bílkovina, která se váže na vaskulární endoteliální růstový faktor (VEGF) a placentární růstový faktor (PlGF), což jsou látky, které kolují v krvi a způsobují růst krevních cév. Navázáním na VEGF a PlGF zabraňuje aflibercept jejich působení. V důsledku toho si nádorové buňky nemohou vytvářet vlastní krevní zásobení a jsou vystaveny nedostatku kyslíku a živin, což pomáhá zpomalovat růst nádorů.

Jaké přínosy přípravku Zaltrap byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Zaltrap byl zkoumán v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 1 226 dospělých s metastatickým kolorektálním karcinomem, jejichž onemocnění nereagovalo na léčbu na bázi oxaliplatinu. Přípravek Zaltrap byl srovnáván s placebem (neúčinným přípravkem), přičemž oba přípravky byly přidány k režimu FOLFIRI. Hlavním měřítkem účinnosti byla průměrná doba, po kterou pacienti po léčbě přežívali.

V této studii byl přípravek Zaltrap účinnější než placebo z hlediska prodloužení přežití pacientů: pacienti léčení přípravkem Zaltrap plus FOLFIRI žili v průměru 13,5 měsíce, zatímco pacienti léčení placebem a FOLFIRI žili v průměru 12,1 měsíce.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zaltrap?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zaltrap v kombinaci s režimem FOLFIRI (které mohou postihnout více než 20 pacientů ze 100) jsou leukopenie a neutropenie (nízké hladiny bílých krvinek v krvi, včetně typu, který bojuje s infekcemi), průjem, proteinurie (bílkoviny v moči), zvýšená hladina jaterních enzymů (aspartátaminotransferázy a alaninaminotransferázy) v krvi, stomatitida (zánět v ústech), únava, trombocytopenie (nízký počet krevních destiček), hypertenze (vysoký krevní tlak), pokles tělesné hmotnosti, snížená chuť k jídlu, epistaxe (krvácení z nosu), bolest břicha, dysfonie (porucha tvorby hlasu), zvýšená hladina kreatininu v krvi (ukazatel onemocnění ledvin) a bolest hlavy. Nejčastějšími nežádoucími účinky, které vedly k trvalému ukončení léčby, byly potíže s krevním oběhem, včetně hypertenze, infekcí, únavy, průjmu, dehydratace, stomatitidy, neutropenie, proteinurie a plicní embolie (sraženina v krevní cévě zásobující plíce).

Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Zaltrap je uveden v příbalové informaci.

Ačkoli jsou k dispozici léčivé přípravky určené k injekci do oka, které obsahují stejnou léčivou látku, přípravek Zaltrap se nesmí injekčně do oka podávat, protože pro toto použití nebyl vyvinut a mohl by způsobit místní poškození. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Zaltrap schválen?

Ačkoli je přípravek Zaltrap spojen s významnými nežádoucími účinky, které mohou být natolik závažné, že je kvůli nim třeba léčbu ukončit, výsledky rozsáhlé hlavní studie ukazují, že u léčených pacientů, u kterých předchozí léčba selhala, existuje malý, ale klinicky významný přínos v rámci prodloužení života. Evropská agentura pro léčivé přípravky tedy rozhodla, že přínosy přípravku Zaltrap převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby byl schválen k použití v EU.

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

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

Další informace o přípravku Zaltrap

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Zaltrap platné v celé Evropské unii dne 1. února 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Zaltrap 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 Zaltrap naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2017.