

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Caprelsa

vandetanib

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Caprelsa. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Caprelsa bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Caprelsa, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Caprelsa, og hvad anvendes det til?

Caprelsa er et kræftlægemiddel til børn over 5 år og voksne, der lider af medullær thyreoideacancer, en kræftform, der opstår i de celler i skjoldbruskkirtlen, der producerer hormonet calcitonin. Lægemidlet anvendes ved hurtigtspredende, symptomgivende sygdom, og når canceren ikke kan fjernes kirurgisk og har udviklet sig eller har bredt sig til andre dele af kroppen.

Caprelsa indeholder det aktive stof vandetanib.

Hvordan anvendes Caprelsa?

Lægemidlet udleveres kun efter recept, og behandling med Caprelsa bør indledes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af medullær thyreoideacancer, brug af kræftlægemidler og vurdering af elektrokardiogrammer (EKG, en test, som måler hjertes elektriske aktivitet). Patienterne skal have udleveret et patientinformationskort med vigtige sikkerhedsoplysninger og skal af deres læge oplyses om risiciene ved Caprelsa.

Caprelsa fås som tabletter (100 mg og 300 mg). Den anbefalede dosis er 300 mg én gang dagligt på omtrent samme tidspunkt. Hos børn i 5-årsalderen og opefter beregnes dosen ud fra barnets vægt og højde. Patienter, der ikke kan sluge tabletter, kan opløse tabletten i et glas vand (uden brus).

Lægen kan midlertidigt indstille behandlingen med Caprelsa og mindske dosen, hvis der hos patienten optræder unormale EKG-visninger eller alvorlige bivirkninger. Behandlingen fortsættes, så længe patienten har gavn af den.

Caprelsa er muligvis mindre virksomt hos patienter, der ikke har en mutation i det såkaldte RET-gen (RET = rearranged during transfection). Det anbefales, at lægen kontrollerer patientens RET-mutationsstatus, inden behandlingen med Caprelsa indledes.

Hvordan virker Caprelsa?

Det aktive stof i Caprelsa, vandetanib, er en "protein-tyrosinkinasehæmmer". Det vil sige, at stoffet blokerer enzymer af tyrosinkinasetypen. Disse enzymer er nødvendige for visse receptorer (som f.eks. VEGF-, EGF- og RET-receptorer) på overfladen af kræftceller, hvor de aktiverer flere processer, herunder celledeling og dannelsen af nye blodkar. Ved at blokere VEGF-receptorernes aktivitet reducerer lægemidlet blodforsyningen til kræftcellerne, hvilket hæmmer cancerens vækst. Når EGF-receptorernes aktivitet blokeres, modtager kræftcellerne ikke længere de signaler, der får dem til at vokse og dele sig. Vandetanib blokerer også aktiviteten af de RET-receptorer, som spiller en rolle i væksten af medullære thyreoideacancer celler.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Caprelsa?

I en hovedundersøgelse blev det påvist, at Caprelsa var mere effektivt end placebo (en virkningsløs behandling) hos voksne med medullær thyreoideacancer, der ikke kunne fjernes kirurgisk eller havde bredt sig til andre dele af kroppen. Undersøgelsen omfattede 331 patienter, og hovedeffektområdet var den progressionsfri overlevelsestid (hvor lang tid patienterne levede, uden at deres sygdom forværredes). Patienter, der fik Caprelsa, levede i gennemsnit i 30,5 måneder uden forværring af deres sygdom, sammenlignet med 19,3 måneder for de patienter, der fik placebo.

I en anden hovedundersøgelse blev Caprelsa givet til børn mellem 9 og 17 år, der led af arvelig medullær thyreoideacancer. Hovedeffektområdet var den samlede responsrate (ORR), der tager flere af sygdommens egenskaber i betragtning. Af de 16 børn, der blev behandlet med Caprelsa, udviste 7 (44 %) delvis respons på ORR-skalaen, hvilket svarer til responsraten hos voksne. Børn, der fik Caprelsa, levede i gennemsnit i 46 måneder, uden at deres sygdom forværredes.

Hvilke risici er der forbundet med Caprelsa?

De hyppigst indberettede bivirkninger ved Caprelsa er diarré, udslæt, kvalme, højt blodtryk og hovedpine. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Caprelsa fremgår af indlægssedlen.

Caprelsa kan påvirke den elektriske aktivitet i hjertet, herunder målingen for det såkaldte QTc-interval. Det må ikke gives til personer, der lider af "medfødt langt QTc-syndrom", eller som har et QTc-interval på over 480 millisekunder. Caprelsa må ikke gives sammen med andre lægemidler, som kan forlænge QTc-intervallet. Det må heller ikke gives til patienter, der ammer. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Caprelsa godkendt?

CHMP konkluderede, at Caprelsa har vist sig at være effektivt til behandling af medullær thyreoideacancer hos patienter fra 5-årsalderen og opefter. Det er dog uklart, hvor effektivt det er hos patienter, der ikke har en mutation i det såkaldte RET-gen (RET = rearranged during transfection), eller hvis RET-mutationsstatus ikke er kendt. Udvalget bemærkede den potentielle risiko for forlængelse af QTc-intervallet, og der blev iværksat tiltag for at minimere denne risiko. CHMP konkluderede, at fordelene ved Caprelsa opvejer risiciene hos patienter, hvis sygdom er

hurtigspredende og symptomgivende, da de har akut brug for behandling. Udvalget anbefalede derfor udstedelse af markedsføringstilladelse for Caprelsa.

Caprelsa har fået en "betinget godkendelse". Det betyder, at der afventes yderligere dokumentation om lægemidlet, navnlig vedrørende dets effektivitet hos patienter uden RET-mutation. Hvert år gennemgår Det Europæiske Lægemiddelagentur alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt dette sammendrag.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Caprelsa?

Virksomheden, der fremstiller Caprelsa, vil gennemføre en undersøgelse hos patienter med medullær thyreoideacancer for at sammenligne virkningen af Caprelsa hos patienter med og uden RET-mutation.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Caprelsa?

Virksomheden, der fremstiller Caprelsa, skal sørge for, at læger, som forventes at ordinere Caprelsa, får materiale med vigtige sikkerhedsoplysninger om Caprelsa, herunder foranstaltninger til håndtering af risikoen for QTc-forlængelse og andre potentielle bivirkninger, et patientinformationskort og vejledning til børn eller deres omsorgsgivere.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Caprelsa.

Andre oplysninger om Caprelsa

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Caprelsa den 17. februar 2012.

Den fuldstændige EPAR for Caprelsa findes på agenturets websted: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Caprelsa, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2016.