



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/13337/2020
EMA/H/C/004452

Erleada (*apalutamid*)

En oversigt over Erleada, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Erleada, og hvad anvendes det til?

Erleada er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af mænd med prostatakkræft (kræft i blærehalskirtlen).

Det anvendes, når kræften ikke reagerer på behandlinger, der sænker testosteronniveauet, og der er stor risiko for, at den spreder sig til andre dele af kroppen. Det anvendes også, når kræften har bredt sig til andre dele af kroppen (metastatisk), men reagerer på behandling, som sænker testosteronniveauerne (hormonfølsom). Erleada anvendes i kombination med en behandling kaldet androgen deprivationsbehandling.

Erleada indeholder det aktive stof apalutamid.

Hvordan anvendes Erleada?

Erleada fås som tabletter (60 mg), der tages gennem munden. Den anbefalede dosis er fire tabletter (240 mg) dagligt. Det kan være nødvendigt at afbryde behandlingen, hvis patienten får utålelige bivirkninger.

Erleada fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af prostatakkræft. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Erleada, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Erleada?

Det aktive stof i Erleada, apalutamid, virker ved at blokere virkningen af testosteron og andre mandlige kønshormoner, der kaldes androgener. Det gør det ved at blokere de receptorer (mål), som disse hormoner binder sig til. Prostatakkræft har brug for testosteron og andre mandlige kønshormoner for at overleve og vokse. Apalutamid bremser kræften ved at blokere for disse hormoners virkning.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Erleada?

I et hovedstudie, der omfattede 1.207 patienter med ikke-metastatisk kastrationsresistent prostatakkræft, viste Erleada sig at være mere effektivt end placebo (en virkningsløs behandling) til at forlænge den tid, patienterne levede, uden at sygdommen spredte sig til andre dele af kroppen: De patienter, der fik Erleada, levede i gennemsnit i 41 måneder uden sygdomsspredning sammenlignet med 16 måneder for dem, der fik placebo. Både Erleada og placebo blev givet sammen med en behandling kaldet androgen deprivationsbehandling.

I et andet hovedstudie, der omfattede 1.052 patienter med metastatisk, hormonfølsom prostatakkræft, var Erleada i kombination med androgen deprivationsbehandling effektivt til at forsinke sygdomsforværring: Efter 2 år var sygdommen ikke forværret hos 68 % af de patienter, der fik Erleada og androgen deprivationsbehandling, sammenlignet med 48 % af dem, der fik placebo sammen med androgen deprivationsbehandling. Efter 2 år var 82 % af de patienter, der fik Erleada, i live sammenlignet med 74 % af dem i placebogruppen.

Hvilke risici er der forbundet med Erleada?

De hyppigste bivirkninger ved Erleada (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er træthed, hududslæt, forhøjet blodtryk, hedeure, ledsmerter, diarré, fald, knoglebrud og vægttab. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Erleada fremgår af indlægssedlen.

Erleada må ikke anvendes af kvinder, der er gravide eller kan blive gravide. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Erleada godkendt i EU?

Erleada er effektivt til at forsinke spredningen af prostatakkræft, der ikke reagerer på testosteronreducerende behandling, og som risikerer at sprede sig til andre dele af kroppen. Det er også effektivt til at forsinke sygdomsforværring hos patienter, hvis kræft har spredt sig til andre dele af kroppen, og som er overfølsomme over for hormoner. Selv om der er behov for flere data om dets evne til at forlænge patienternes levetid, anses de hidtil påviste fordele for vigtige.

Hvad sikkerheden angår, blev bivirkningerne ved Erleada anset for at kunne håndteres. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Erleada opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

For yderligere at vurdere virkningen af Erleada, skal den virksomhed, der markedsfører lægemidlet, fremlægge de endelige resultater af hovedstudiet, herunder data om lægemidlets virkning på patienternes levetid.

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 Erleada.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Erleada løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Erleada vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Erleada

Erleada fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 14. januar 2019.

Yderligere information om Erleada findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/erleada.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 01-2020.