

EMA/192622/2016
EMA/H/C/002389

EPAR - sammendrag for offentligheden

Kadcyla

trastuzumabemtansin

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Kadcyla. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Kadcyla bør anvendes.

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

Hvad er Kadcyla, og hvad anvendes det til?

Kadcyla er et lægemiddel mod kræft og indeholder det aktive stof trastuzumabemtansin. Det anvendes til behandling af fremskreden brystkræft, der har bredt sig til andre dele af kroppen (er metastatisk) hos voksne, der tidligere er blevet behandlet med trastuzumab og et taxan (en type kræftmedicin).

Kadcyla kan kun anvendes, når kræftsygdommen er påvist at have "overekspression af HER2": Det vil sige, at kræftcellerne på deres overflade producerer store mængder af proteinet HER2 (human epidermal vækstfaktor), som stimulerer kræftcellers vækst.

Hvordan anvendes Kadcyla?

Kadcyla fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge og gives under opsyn af en sundhedsperson med erfaring i behandling af kræftpatienter.

Kadcyla leveres som et pulver, der efter opløsning indgives med drop (ved infusion i en vene). Dosis afhænger af patientens legemsvægt, og infusionen gentages hver 3. uge. Patienter, der tåler at få den første infusion i løbet af 90 minutter, kan få de efterfølgende infusioner i løbet af 30 minutter. Patienterne kan fortsætte på behandlingen, indtil sygdommen bliver værre, eller til behandlingen ikke længere tåles.

Patienterne bør observeres under og efter infusionen for eventuelle reaktioner på infusionen såsom rødme, kulderystelser og feber. Hos patienter, der får allergiske reaktioner eller bivirkninger, kan lægen være nødt til at nedsætte dosis eller standse behandlingen med Kadcyła.

Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Kadcyła?

Det aktive stof i Kadcyła, trastuzumabemtansin, består af to aktive komponenter, der er koblet sammen:

- Trastuzumab er et protein af typen monoklonalt antistof, som er opbygget, så det genkender og bindes til proteinet HER2, der findes i store mængder på overfladen af visse kræftceller. Ved at bindes til HER2 aktiverer trastuzumab immunsystemets celler, som derefter dræber kræftcellerne. Trastuzumab forhindrer desuden HER2 i at stimulere kræftcellernes vækst. Overekspression af HER2 findes i omkring en fjerdedel af alle brystkræfttilfælde.
- DM1 er et giftigt stof, som dræber celler, når de forsøger at dele sig og vokse. DM1 bliver aktivt, når Kadcyła trænger ind i kræftcellen. Det bindes i cellerne til proteinet tubulin, der er vigtigt for dannelsen af cellernes indvendige "skelet", som cellerne skal samle for at kunne dele sig. Ved at bindes til tubulin i kræftcellerne blokerer DM1 opbygningen af dette skelet og forhindrer derved kræftcellerne i at dele sig og vokse.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Kadcyła?

Kadcyła er påvist at bremse sygdommens forværring væsentligt og at forlænge overlevelsen hos patienter, der havde fremskreden metastatisk brystkræft med ekspression af HER2 og tidligere var blevet behandlet med trastuzumab og et taxan. I én hovedundersøgelse med deltagelse af 991 sådanne patienter levede de, der blev behandlet med Kadcyła, i gennemsnit i 9,6 måneder uden forværring af sygdommen, sammenlignet med 6,4 måneder for dem, der blev behandlet med de to andre kræftlægemidler capecitabin og lapatinib. De patienter, der blev behandlet med Kadcyła, overlevede desuden i 31 måneder, sammenholdt med 25 måneder for dem, der blev behandlet med capecitabin og lapatinib.

Hvilke risici er der forbundet med Kadcyła?

De hyppigste bivirkninger ved Kadcyła (som kan forekomme hos mere end 25 % af patienterne) er kvalme, træthed og hovedpine. De hyppigste alvorlige bivirkninger er blødning, feber, vejrtrækningsbesvær (dyspnø), muskel- og ledsmerter, for lavt antal blodplader (trombocytopeni), mavesmerter og opkastning.

Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger med Kadcyła fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Kadcyła blevet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Kadcyła opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. CHMP fandt, at behandling med Kadcyła resulterede i væsentligt bedre overlevelse end standardbehandling. Vedrørende sikkerheden af Kadcyła fandtes bivirkningerne overvejende at kunne behandles, og den overordnede sikkerhedsprofil blev anset for fordelagtig i forhold til andre tilgængelige lægemidler.

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

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Kadcyla anvendes så risikofrit som muligt. I produktresuméet og indlægssedlen for Kadcyla er der indsat sikkerhedsoplysninger baseret på denne plan, herunder passende forholdsregler, der skal følges af sundhedspersonale og patienter.

Kadcyla kan forveksles med Herceptin på grund af ligheden mellem navnene på de aktive indholdsstoffer (trastuzumabemtansin og trastuzumab). Virksomheden skal derfor udlevere informationsmateriale til alle sundhedspersoner, der forventes at anvende Kadcyla eller Herceptin, med henblik på at de ikke anvender det ene af disse lægemidler i stedet for det andet, og for at informere dem om forholdsregler, de bør træffe for at undgå fejlmedicinering.

Andre oplysninger om Kadcyla

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Kadcyla den 15. november 2013.

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

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2016.