



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Portrazza necitumumab

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Portrazza. 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 Portrazza bør anvendes.

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

Hvad er Portrazza, og hvad anvendes det til?

Portrazza er et lægemiddel til behandling af fremskreden ikke-småcellet pladecellekræft i lungerne hos voksne.

Portrazza anvendes kun hos voksne, hos hvem kræftcellerne har et særligt protein (EGFR) på overfladen. Det anvendes sammen med kemoterapi med gemcitabin og cisplatin.

Portrazza indeholder det aktive stof necitumumab.

Hvordan anvendes Portrazza?

Portrazza gives i et drop (som infusion) i løbet af en time. Den anbefalede dosis er 800 mg på dag 1 og dag 8 i hvert 3-ugers behandlingsforløb. I de første 6 behandlingsforløb gives Portrazza sammen med kemoterapi bestående af gemcitabin og cisplatin, hvorefter det gives som selvstændig behandling, så længe sygdommen holder sig stabil, og patienten kan tåle det.

Under infusionerne skal der være hjælpemidler til rådighed til at håndtere de reaktioner, der kan forekomme. I tilfælde af en svær infusions- eller hudreaktion kan det være nødvendigt at standse behandlingen varigt. Risikoen for reaktioner kan nedsættes ved at justere dosis eller



infusionshastighed eller ved hjælp af forebyggende medicin. Yderligere oplysninger fremgår af produktresuméet, der ligeledes er en del af EPAR.

Portrazza fås som et koncentrat til fremstilling af en opløsning og udleveres kun efter recept.

Hvordan virker Portrazza?

Det aktive stof i Portrazza, necitumumab, er et protein af typen monoklonalt antistof, som er fremstillet sådan, at det genkender EGFR og bindes til denne på kræftcellernes overflade. EGFR kontrollerer normalt cellers vækst og deling, men i kræftceller er EGFR ofte overaktiv og får cellerne til at dele sig ukontrolleret. Necitumumab nedsætter kræftens vækst og spredning ved at bindes til EGFR og blokere den.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Portrazza?

En hovedundersøgelse hos 1 093 patienter med fremskreden ikke-småcellet pladecellekræft i lungerne viste, at Portrazza kan bevirke en beskeden forbedring i overlevelse, når det anvendes som tillæg til kemoterapi med gemcitabin og cisplatin. I undersøgelsen overlevede de patienter, der blev behandlet med Portrazza foruden kemoterapi, i gennemsnit 1,6 måneder længere end de, der blev behandlet med kemoterapi alene (11,5 måneder mod 9,9 måneder).

Størstedelen af patienterne (95 %) havde kræftceller med EGFR. Overlevelsen blev ikke forbedret hos de patienter, der havde kræftceller uden EGFR.

Hvilke risici er der forbundet med Portrazza?

De hyppigste bivirkninger ved Portrazza (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hudreaktioner, opkastning, mundbetændelse (stomatitis), feber, vægttab og lave blodkoncentrationer af forskellige mineraler (magnesium, calcium, fosfat og kalium). De hyppigste alvorlige bivirkninger er svære hudreaktioner (hos 6 % af patienterne) og blodpropper (hos 4 % af patienterne). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Portrazza fremgår af indlægssedlen.

Portrazza må ikke anvendes hos patienter, der har haft en svær eller livstruende reaktion på nogen af indholdsstofferne i lægemidlet.

Hvorfor blev Portrazza godkendt?

I hovedundersøgelsen bevirkede tilføjelse af Portrazza til kemoterapi med gemcitabin og cisplatin en beskeden forbedring af overlevelsen med 1 1/2 måned uden forværring af patienternes generelle tilstand. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Portrazza er større end risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

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

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Portrazza anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Portrazza, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Den virksomhed, der markedsfører lægemidlet, skal desuden udlevere informationsmateriale til lægerne med oplysninger om risikoen for blodpropper og om det lille antal tilfælde af hjertestop, der er set i undersøgelserne.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Portrazza

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

Lægemidlet er ikke længere autoriseret