

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Zaltrap

aflibercept

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

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

Hvad er Zaltrap, og hvad anvendes det til?

Zaltrap er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af voksne patienter med tyktarmskræft, der har spredt sig til andre dele af kroppen (metastatisk kolorektal cancer), og hos hvem der ved behandling med et andet kræftlægemiddel, oxaliplatin, er set behandlingssvigt eller forværring af kræftsygdommen. Zaltrap anvendes sammen med FOLFIRI, der er en kombinationsbehandling bestående af midlerne irinotecan, 5-fluorouracil og folinsyre.

Zaltrap indeholder det aktive stof aflibercept.

Hvordan anvendes Zaltrap?

Zaltrap udleveres kun efter recept, og behandlingen bør overvåges af en læge med erfaring i brug af kræftmedicin.

Zaltrap gives som infusion (drop) i en blodåre over 1 time i en dosis på 4 mg pr. kilo legemsvægt, hvorefter der gives FOLFIRI. Denne procedure gentages hver anden uge, indtil sygdommen bliver værre, eller patienten ikke længere kan tåle behandlingen. Behandlingen bør standses, udskydes eller dosisjusteres hos patienter, der får bestemte bivirkninger. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Zaltrap?

Det aktive stof i Zaltrap, aflibercept, er et protein, som binder til stoffer i blodbanen, der stimulerer væksten af blodkar (såkaldt vaskulær endotel-vækstfaktor (VEGF) og placenta-vækstfaktor (PIGF)). Når aflibercept binder til VEGF og PIGF, blokeres deres effekt. Dette bevirker, at kræftcellerne ikke kan udvikle deres egen blodforsyning, og de får derfor mindre ilt og færre næringsstoffer, hvilket er med til at hæmme væksten af tumorer.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Zaltrap?

Zaltrap er blevet vurderet i en hovedundersøgelse af 1.226 patienter med metastatisk kolorektal cancer, som ikke havde reageret på tidligere oxaliplatin-baseret behandling. Zaltrap blev sammenlignet med placebo (et ikke-aktivt stof) som tillægsbehandling til FOLFIRI. Det primære mål for virkning var patienternes gennemsnitlige overlevelsestid efter behandlingen.

I denne undersøgelse var Zaltrap mere effektivt end placebo til at øge patienternes overlevelse: De patienter, der fik Zaltrap plus FOLFIRI, havde en gennemsnitlig overlevelse på 13,5 måneder, mens de patienter, der fik placebo plus FOLFIRI, havde en gennemsnitlig overlevelse på 12,1 måneder.

Hvilke risici er der forbundet med Zaltrap?

De hyppigste bivirkninger ved Zaltrap i kombination med FOLFIRI (der kan forekomme hos mere end 20 ud af 100 patienter) er leukopeni og neutropeni (lavt antal hvide blodlegemer, herunder den type, der bekæmper infektion), diarré, protein i urinen (proteinuri), forhøjede leverenzymmer (ASAT og ALAT), mundbetændelse, træthed, lavt antal blodplader (trombocytopeni), forhøjet blodtryk, vægttab, nedsat appetit, næseblod, mavesmerter, stemmesvigt (dysfoni), forhøjet kreatinin i blodet (tegn på nyreproblemer) og hovedpine. De hyppigste bivirkninger, der førte til permanent behandlingsstop, var problemer med kredsløbet, herunder forhøjet blodtryk, infektioner, træthed, diarré, dehydrering, mundbetændelse, lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni), protein i urinen og lungeemboli (en blodprop i de kar, der forsyner lungerne med blod).

Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Zaltrap fremgår af indlægssedlen.

Selvom lægemidler med det samme aktive stof fås til injektion i øjet, må Zaltrap ikke injiceres i øjet, da det ikke er udviklet til det og kan forårsage lokale skader. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Zaltrap godkendt?

Selvom Zaltrap er forbundet med væsentlige bivirkninger, der kan være så svære, at man bliver nødt til at standse behandlingen, viser resultaterne fra den store hovedundersøgelse, at det har en lille, men klinisk væsentlig fordel ved at virke livsforlængende hos patienter, der tidligere har oplevet behandlingssvigt. CHMP konkluderede derfor, at fordelene ved Zaltrap overordnet set opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

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

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

Andre oplysninger om Zaltrap

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Zaltrap den 1. februar 2013.

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

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2017.