



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Kadcyla

trastuzumabum emtansinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Kadcyla. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Kadcyla používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Kadcyla, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Kadcyla a k čemu se používá?

Kadcyla je protinádorový léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku trastuzumab emtansin. Používá se k léčbě pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu (nádorového onemocnění, které se rozšířilo do dalších částí těla) u dospělých, kterým byl dříve podáván trastuzumab a taxan (typ protinádorového léčiva).

Přípravek Kadcyla lze použít pouze v případech, kdy se prokáže, že karcinom vykazuje „zvýšenou expresi HER2“: to znamená, že nádorové buňky vytvářejí na svém povrchu značné množství proteinu, který stimuluje růst nádorových buněk a je označován jako HER2 (lidský epidermální růstový faktor).

Jak se přípravek Kadcyla používá?

Výdej přípravku Kadcyla je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl předepisovat lékař a měla by být podávána pod dohledem zdravotnického pracovníka, který má zkušenosti s léčbou onkologických pacientů.

Přípravek Kadcyla je k dispozici ve formě prášku pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly). Dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta a infuze se opakuje každé 3 týdny. Pacientům, kteří dobře snesou první infuzi trvající 90 minut, mohou být následné dávky podávány ve formě infuze trvající 30 minut.



Pacienti mohou setrvat na léčbě, pokud se onemocnění nezhorší nebo pokud nebudou schopni léčbu dále snášet.

Během infuze i po jejím podání by měly být u pacientů sledovány reakce na infuzi, např. návaly horka, záchvaty zimnice a horečka. Pacientům s alergickými reakcemi nebo projevy nežádoucích účinků může ošetřující lékař snížit dávku nebo ukončit léčbu přípravkem Kadcyly.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Kadcyly působí?

Léčivá látka v přípravku Kadcyly, trastuzumab emtansin, se skládá z těchto dvou vzájemně propojených léčivých složek:

- trastuzumab, monoklonální protilátka (typ proteinu), který byl vyvinut k rozpoznání proteinu HER2 přítomného ve velkém množství na povrchu některých nádorových buněk a navázání se na něj. Navázáním se na HER2 trastuzumab aktivuje buňky imunitního systému, které vzápětí usmrcují nádorové buňky. Trastuzumab také zabraňuje HER2 ve stimulaci růstu nádorových buněk. Přibližně čtvrtina karcinomů prsu se vyznačuje zvýšenou expresí HER2,
- DM1, toxická látka usmrcující buňky, které se chystají dělit a růst. DM1 se aktivuje v okamžiku, kdy přípravek Kadcyly pronikne do nádorové buňky. Přípravek se naváže na protein v buňkách zvaný tubulin, který je důležitý při tvorbě vnitřní „konstrukce“, kterou buňky potřebují sestavit během dělení. DM1 zastavuje vazbou na tubulin v nádorových buňkách tvorbu této konstrukce, čímž zabraňuje dělení a růstu nádorových buněk.

Jaké přínosy přípravku Kadcyly byly prokázány v průběhu studií?

U přípravku Kadcyly bylo prokázáno, že významně zpomaluje zhoršování onemocnění a prodlužuje přežití u pacientů s pokročilým a metastazujícím karcinomem prsu vylučujícím HER2 a u pacientů, kteří byli dříve léčeni trastuzumabem a taxanem. V jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 991 takových pacientů, žili pacienti léčení přípravkem Kadcyly v průměru 9,6 měsíce bez zhoršení nemoci v porovnání se 6,4 měsíce u pacientů, kteří byli léčeni dvěma jinými protinádorovými léčivy, kapecitabinem a lapatanibem. U pacientů léčených přípravkem Kadcyly činila doba přežití 31 měsíců ve srovnání s 25 měsíci u pacientů léčených kapecitabinem a lapatinibem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Kadcyly?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Kadcyly (které mohou postihnout více než 25 % pacientů) jsou nauzea (pocit nevolnosti), únava a bolest hlavy. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky jsou hemoragie (krvácení), pyrexie (horečka), dyspnoe (potíže s dýcháním), muskuloskeletální bolesti (bolesti svalů a kostí), trombocytopenie (nízký počet krevních destiček), bolest břicha a zvracení.

Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Kadcyly je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Kadcyly schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Kadcyly převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Výbor CHMP dospěl k názoru, že u pacientů léčených přípravkem Kadcyly dochází k významnému prodloužení doby přežití oproti běžné léčbě. Při posuzování bezpečnosti přípravku Kadcyly jsou nežádoucí účinky považovány celkově za

zvládnutelné a celkový bezpečnostní profil je v porovnání s jinými v současnosti dostupnými léčivými přípravky považován za příznivý.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Kadcyly?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Kadcyly byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Kadcyly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Vzhledem k riziku možné záměny přípravků Kadcyly a Herceptin z důvodu podobně znějícího názvu jejich léčivé látky (trastuzumab emtansin a trastuzumab) poskytne společnost všem zdravotnickým pracovníkům, u nichž se předpokládá, že budou přípravky Kadcyly nebo Herceptin používat, vzdělávací materiály, jejichž účelem je upozornit, že tyto léčivé přípravky nelze vzájemně zaměňovat, a informovat o opatřeních, která je nutno přijmout, aby se předešlo chybné medikaci.

Další informace o přípravku Kadcyly

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Kadcyly platné v celé Evropské unii dne 15. listopadu 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Kadcyly je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Kadcyly naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2016.