

EMA/797340/2016
EMA/H/C/002315

Περίληψη EPAR για το κοινό

Caprelsa βανδετανίμπη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Caprelsa. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Caprelsa.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Caprelsa, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Caprelsa και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Caprelsa είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 5 ετών για την θεραπεία του μυελοειδούς καρκίνου του θυρεοειδούς, μιας μορφής καρκίνου που προσβάλλει τον θυρεοειδή αδένα και προέρχεται από τα κύτταρα που παράγουν την ορμόνη καλσιτονίνη. Το Caprelsa χορηγείται σε ασθενείς με επιθετική, συμπτωματική, μη εγχειρήσιμη και εξελισσόμενη ή μεταστατική μορφή της νόσου.

Το Caprelsa περιέχει τη δραστική ουσία βανδετανίμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Caprelsa;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας με Caprelsa πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία του μυελοειδούς καρκίνου του θυρεοειδούς, στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων και στην αξιολόγηση των ηλεκτροκαρδιογραφημάτων (το ΗΚΓ είναι μια εξέταση με την οποία μετράται η ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς). Στους ασθενείς πρέπει να παρέχεται κάρτα προειδοποίησης ασθενούς η οποία περιέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια. Επίσης, οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται από τον γιατρό τους για τους κινδύνους του Caprelsa.

Το Caprelsa διατίθεται σε μορφή δισκίων (100 mg και 300 mg). Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες είναι 300 mg μία φορά την ημέρα και πρέπει να λαμβάνεται περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Η δοσολογία για τα παιδιά ηλικίας 5 ετών ή μεγαλύτερα υπολογίζεται με βάση το βάρος και το ύψος του

παιδιού. Οι ασθενείς που έχουν δυσκολία στην κατάποση δισκίων μπορούν να διαλύουν το δισκίο σε μη αεριούχο νερό.

Ο γιατρός μπορεί να διακόπτει προσωρινά τη θεραπεία με Caprelsa και να μειώνει τη δόση, εάν ο ασθενής εμφανίσει μη φυσιολογικό ΗΚΓ ή σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Η θεραπεία συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα παρατηρούνται οφέλη για τον ασθενή.

Τα οφέλη του Caprelsa ενδέχεται να είναι περιορισμένα σε ασθενείς που δεν παρουσιάζουν μετάλλαξη ενός γονιδίου που αποκαλείται γονίδιο RET (rearranged during transfection). Για τον λόγο αυτό, συνιστάται η διενέργεια ταυτοποίησης της μετάλλαξης του γονιδίου RET, πριν από την έναρξη της θεραπείας με Caprelsa.

Πώς δρα το Caprelsa;

Η δραστική ουσία του Caprelsa, η βανδετανίμη, είναι «αναστολέας της πρωτεϊνικής τυροσινικής κινάσης». Αυτό σημαίνει ότι αναστέλλει τη δράση των ενζύμων που ονομάζονται τυροσινικές κινάσες. Τα ένζυμα αυτά είναι απαραίτητα για ορισμένους υποδοχείς (όπως οι υποδοχείς VEGF, FGFR και RET) που βρίσκονται στην επιφάνεια των καρκινικών κυττάρων, όπου ενεργοποιούν αρκετές διεργασίες, μεταξύ των οποίων την κυτταρική διαίρεση και τον σχηματισμό νέων αιμοφόρων αγγείων. Αναστέλλοντας τη δραστηριότητα των υποδοχέων VEGF, το φάρμακο περιορίζει την αιμάτωση των καρκινικών κυττάρων και, κατ' αυτόν τον τρόπο, επιβραδύνει την εξάπλωση του καρκίνου. Η αναστολή της δράσης των υποδοχέων EGF έχει ως αποτέλεσμα τα καρκινικά κύτταρα να μην λαμβάνουν τα αναγκαία μηνύματα για την αύξηση και τον πολλαπλασιασμό τους. Η βανδετανίμη αναστέλλει επίσης τη δραστηριότητα των υποδοχέων RET, οι οποίοι συμμετέχουν στην ανάπτυξη των κυττάρων του μυελοειδούς καρκίνου του θυρεοειδούς.

Ποιο είναι το όφελος του Caprelsa σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μία βασική μελέτη, το Caprelsa ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο σε ενήλικες με μυελοειδή καρκίνο του θυρεοειδούς που δεν μπορούσε να αφαιρεθεί χειρουργικά ή που είχε εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος. Στη μελέτη μετείχαν 331 ασθενείς και ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος επιβίωσης χωρίς εξέλιξη της νόσου (πόσο χρόνο έζησαν οι ασθενείς χωρίς επιδείνωση της ασθένειάς τους). Κατά μέσο όρο, οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Caprelsa έζησαν για 30,5 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου, σε σύγκριση με 19,3 μήνες που ήταν το αντίστοιχο ποσοστό για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Σε δεύτερη βασική μελέτη, το Caprelsa χορηγήθηκε σε παιδιά ηλικίας 9 έως 17 ετών με κληρονομικό μυελοειδή καρκίνο του θυρεοειδούς. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το συνολικό ποσοστό απόκρισης, στο οποίο λαμβάνονται υπόψη διάφορα χαρακτηριστικά της νόσου. Από τα 16 παιδιά στα οποία χορηγήθηκε Caprelsa, επτά παιδιά (44%) παρουσίασαν μερική απόκριση με βάση την κλίμακα του συνολικού ποσοστού απόκρισης, το οποίο ήταν συγκρίσιμο με το ποσοστό απόκρισης των ενηλίκων. Κατά μέσο όρο, τα παιδιά που έλαβαν Caprelsa έζησαν για 46 μήνες χωρίς να παρουσιάσουν επιδείνωση της ασθένειάς τους.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Caprelsa;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το Caprelsa είναι διάρροια, εξάνθημα, ναυτία (αδιαθεσία), υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση) και πονοκέφαλος. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Caprelsa περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Caprelsa μπορεί να επηρεάσει την ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς, καθώς και τον δείκτη μέτρησης του διαστήματος QTc. Το Caprelsa δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που πάσχουν από μια πάθηση που ονομάζεται «συγγενές σύνδρομο μακρού QTc» ή σε άτομα με διάστημα QTc άνω των 480 χιλιοστών του δευτερολέπτου (millisecond). Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται με άλλα φάρμακα που μπορούν να προκαλέσουν επιμήκυνση του διαστήματος QTc. Δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που θηλάζουν. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Caprelsa;

Η CHMP έκρινε ότι το Caprelsa απεδείχθη αποτελεσματικό στη θεραπεία του μυελοειδούς καρκίνου του θυρεοειδούς σε ασθενείς ηλικίας 5 ετών και άνω. Ωστόσο, υπάρχουν αμφιβολίες ως προς το όφελος σε ασθενείς στους οποίους η παρουσία της μετάλλαξης ενός γονιδίου που καλείται 'rearranged during transfection' (RET) είναι αρνητική ή δεν είναι γνωστή. Η επιτροπή επεσήμανε τον πιθανό κίνδυνο επιμήκυνσης του διαστήματος QTc και ελήφθησαν μέτρα για την ελαχιστοποίησή του. Η CHMP κατέληξε ότι τα οφέλη του Caprelsa υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό σε ασθενείς με επιθετική και συμπτωματική μορφή της νόσου, δεδομένου ότι οι εν λόγω ασθενείς χρειάζονται επειγόντως θεραπείες. Κατά συνέπεια, η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Caprelsa.

Στο Caprelsa χορηγήθηκε «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φάρμακο, ιδιαίτερα σε ό,τι αφορά το όφελος σε ασθενείς χωρίς μετάλλαξη του γονιδίου RET. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα περίληψη θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το Caprelsa αναμένεται να υποβληθούν;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Caprelsa θα διενεργήσει μελέτη σε ασθενείς με μυελοειδικό καρκίνο του θυρεοειδούς για τη σύγκριση των επιδράσεων του Caprelsa σε ασθενείς με και χωρίς μετάλλαξη του γονιδίου RET.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Caprelsa;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Caprelsa θα διασφαλίσει ότι οι γιατροί που αναμένεται να συνταγογραφήσουν το Caprelsa θα λάβουν εκπαιδευτικό υλικό με σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας σχετικά με το φάρμακο και με τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου επιμήκυνσης του διαστήματος QT και άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών. Θα περιέχεται επίσης και κάρτα προειδοποίησης του ασθενούς και οδηγίες για τα παιδιά και τους φροντιστές τους.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Caprelsa.

Λοιπές πληροφορίες για το Caprelsa

Στις 17 Φεβρουαρίου 2012, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Caprelsa.

Η πλήρης EPAR του Caprelsa διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για

περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Caprelsa, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2016.