

EMA/635913/2016
EMA/H/C/002602

Περίληψη EPAR για το κοινό

Erivedge

βισμοδεγίμπη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Erivedge. 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 Erivedge. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Erivedge.

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

Τι είναι το Erivedge και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Erivedge είναι φάρμακο για τον καρκίνο που περιέχει τη δραστική ουσία βισμοδεγίμπη. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με καρκίνωμα βασικών κυττάρων (μορφή καρκίνου του δέρματος που αναπτύσσεται με αργούς ρυθμούς) σε προχωρημένο στάδιο, δηλαδή όταν ο καρκίνος είναι μεταστατικός (έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος) και προκαλεί συμπτώματα, ή όταν είναι τοπικά προχωρημένος (έχει αρχίσει να εξαπλώνεται σε παρακείμενα σημεία του σώματος) και δεν είναι κατάλληλος για χειρουργική επέμβαση ή ακτινοθεραπεία (θεραπεία με ακτινοβολία).

Πώς χρησιμοποιείται το Erivedge;

Το Erivedge χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Πρέπει να συνταγογραφείται μόνο από ή υπό την επίβλεψη ειδικευμένου γιατρού με πείρα στη διαχείριση του καρκινώματος βασικών κυττάρων. Διατίθεται σε μορφή καψακίων (150 mg). Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο μία φορά ημερησίως. Το όφελος από τη συνέχιση της θεραπείας πρέπει να αξιολογείται τακτικά, ενώ η βέλτιστη διάρκεια της θεραπείας ποικίλει ανάλογα με το όφελος που αντλεί από αυτήν κάθε ασθενής και τις ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζει. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Erivedge;

Η δραστική ουσία του Erivedge, η βισμοδεγίμπη, αναστέλλει το σηματοδοτικό μονοπάτι Hedgehog, το οποίο κατά κανόνα ρυθμίζει τα αρχικά στάδια ανάπτυξης των κυττάρων σε έμβρυα και σε ορισμένες κυτταρικές διεργασίες σε ενήλικες. Στο καρκίνωμα βασικών κυττάρων, το σηματοδοτικό μονοπάτι Hedgehog ενεργοποιείται σε μη φυσιολογικό βαθμό με αποτέλεσμα την ανάπτυξη και εξάπλωση των καρκινικών κυττάρων. Η βισμοδεγίμπη προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη που ονομάζεται SMO, η οποία συμμετέχει στην ενεργοποίηση του σηματοδοτικού μονοπατιού Hedgehog. Με την προσκόλλησή της στην SMO, η βισμοδεγίμπη αναστέλλει το εν λόγω μονοπάτι, γεγονός που επιβραδύνει την ανάπτυξη και εξάπλωση των καρκινικών κυττάρων στο καρκίνωμα βασικών κυττάρων.

Ποια είναι τα οφέλη του Erivedge σύμφωνα με τις μελέτες;

Διενεργήθηκε μία βασική μελέτη για την αξιολόγηση του Erivedge στην οποία μετείχαν 104 ασθενείς με μεταστατικό ή τοπικά προχωρημένο καρκίνωμα των βασικών κυττάρων. Οι ασθενείς λάμβαναν Erivedge μέχρι να παρουσιάσουν επιδείνωση της ασθένειάς τους ή μέχρι να μην μπορούν πλέον να ανεχτούν τη θεραπεία ή να αποχωρήσουν από τη μελέτη. Το Erivedge δεν συγκρίθηκε με άλλη θεραπεία. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η απόκριση στη θεραπεία, με βάση τη μείωση του μεγέθους του όγκου κατά τουλάχιστον 30% ή την εξαφάνιση όλων των δεικτών του καρκίνου (ποσοστό αντικειμενικής απόκρισης). Περίπου το 33% (11 από τους 33) των ασθενών με μεταστατική νόσο και το 48% (30 από τους 63) των ασθενών με τοπικά προχωρημένη νόσο αποκρίθηκαν στη θεραπεία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Erivedge;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Erivedge (εμφανίζονται σε περισσότερα από 3 στα 10 άτομα) είναι μυϊκοί σπασμοί, τριχόπτωση, διαταραχή της γεύσης, απώλεια βάρους, κόπωση, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και διάρροια. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Erivedge περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Erivedge δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που είναι έγκυες ή θηλάζουν, ούτε σε γυναίκες που θα μπορούσαν ενδεχομένως να μείνουν έγκυες και δεν συμμορφώνονται προς το ειδικό πρόγραμμα του Erivedge για την πρόληψη της κύησης. Δεν πρέπει να χορηγείται μαζί με λειχηνόχορτο (ένα φυτικό παρασκεύασμα για τη θεραπεία της κατάθλιψης). Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Erivedge;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Erivedge υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η επιτροπή έκρινε ότι έχουν επαρκώς καταδειχθεί τα οφέλη του Erivedge για τους ασθενείς με τοπικά προχωρημένη και μεταστατική νόσο. Επίσης, έκρινε ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν αντιμετωπίσιμες. Καθώς το Erivedge αναστέλλει τον μηχανισμό που λαμβάνει χώρα στα αρχικά στάδια ανάπτυξης του εμβρύου, η CHMP απεφάνθη ότι για αμφότερους τους άνδρες και τις γυναίκες που λαμβάνουν θεραπεία με Erivedge απαιτούνται κατάλληλα μέτρα πρόληψης της κύησης, τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Στο Erivedge χορηγήθηκε αρχικά «έγκριση υπό όρους» διότι αναμένονταν περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φάρμακο. Μετά την υποβολή των απαραίτητων πρόσθετων πληροφοριών από την παρασκευάστρια εταιρεία, η ένδειξη της χορήγησης «έγκριση υπό όρους» μετατράπηκε σε «πλήρη έγκριση»..

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

Η εταιρεία θα καταρτίσει ένα πρόγραμμα πρόληψης της κύησης, παρέχοντας εκπαιδευτικό υλικό σχετικά με τους κινδύνους για το έμβρυο, περιλαμβανομένης μιας κάρτας υπενθύμισης, στους ασθενείς και στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας που συνταγογραφούν και διανέμουν το Erivedge. Η εταιρεία θα αναφέρει τυχόν εγκυμοσύνες οι οποίες θα προκύψουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Erivedge και θα παρακολουθεί την έκβασή 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 Erivedge.

Λοιπές πληροφορίες για το Erivedge

Στις 12 Ιουλίου 2013 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Erivedge.

Η πλήρης EPAR του Erivedge 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 Erivedge, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2016.