

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Kadcyla

τραστουζουμάμνη εμτανσίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Kadcyla. 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 Kadcyla.

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

Τι είναι το Kadcyla και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Kadcyla είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία τραστουζουμάμνη εμτανσίνη. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του προχωρημένου ή μεταστατικού καρκίνου του μαστού (καρκίνος ο οποίος έχει επεκταθεί σε άλλα μέρη του σώματος) σε ενήλικες οι οποίοι έχουν λάβει προηγουμένως τραστουζουμάμνη και κάποια ταξάνη (είδος αντικαρκινικού φαρμάκου).

Το Kadcyla μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο όταν είναι αποδεδειγμένο ότι ο καρκίνος «υπερεκφράζει την πρωτεΐνη HER2»: αυτό σημαίνει ότι τα καρκινικά κύτταρα παράγουν στην επιφάνειά τους μεγάλες ποσότητες μιας πρωτεΐνης γνωστής ως HER2 (ανθρώπινος επιδερμικός αυξητικός παράγοντας), η οποία διεγείρει τον πολλαπλασιασμό τους.

Πώς χρησιμοποιείται το Kadcyla;

Το Kadcyla χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία με αυτό πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη επαγγελματία της υγείας με εμπειρία στη θεραπεία ασθενών με καρκίνο.

Το Kadcyla διατίθεται υπό μορφή σκόνης για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση) εντός της φλέβας. Η χορηγούμενη δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς και η έγχυση επαναλαμβάνεται κάθε 3 εβδομάδες. Στους ασθενείς που επιδεικνύουν ανεκτικότητα στην πρώτη 90λεπτη έγχυση, μπορούν να χορηγούνται στη συνέχεια εγχύσεις διάρκειας άνω των 30 λεπτών. Η θεραπεία συνεχίζεται έως ότου επιδεινωθεί η νόσος ή οι ασθενείς δεν ανέχονται πλέον τη θεραπεία.

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά την έγχυση για τυχόν σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις όπως έξαψη, ξαφνικό ρίγος και πυρετός. Ο θεράπων γιατρός ενδεχομένως να χρειαστεί να μειώσει τη δόση ή να διακόψει τη θεραπεία με Kadcylla σε ασθενείς οι οποίοι εμφανίζουν αλλεργικές αντιδράσεις ή ανεπιθύμητες ενέργειες.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Kadcylla;

Η δραστική ουσία του Kadcylla, η τραστουζουμάμμη εμτανσίνη, αποτελείται από δύο δραστικά συστατικά που συνδέονται μεταξύ τους:

- από την τραστουζουμάμμη, η οποία είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (είδος πρωτεΐνης) το οποίο έχει σχεδιαστεί ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται στην πρωτεΐνη HER2, η οποία βρίσκεται σε μεγάλες ποσότητες στην επιφάνεια ορισμένων καρκινικών κυττάρων. Μέσω της προσκόλλησής της στην πρωτεΐνη HER2, η τραστουζουμάμμη ενεργοποιεί τα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος, τα οποία εξουδετερώνουν στη συνέχεια τα καρκινικά κύτταρα. Η τραστουζουμάμμη εμποδίζει επίσης την πρωτεΐνη HER2 από το να διεγείρει τον πολλαπλασιασμό των καρκινικών κυττάρων. Περίπου το ένα τέταρτο των καρκίνων του μαστού εμφανίζει υπερέκφραση της πρωτεΐνης HER2.
- από την DM, μια τοξική ουσία, η οποία εξουδετερώνει τα κύτταρα που προσπαθούν να διαιρεθούν και να πολλαπλασιαστούν. Η DM1 ενεργοποιείται μόλις το Kadcylla εισέλθει στο καρκινικό κύτταρο. Προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη των κυττάρων που ονομάζεται «τουμπουλίνη» και είναι σημαντική για τον σχηματισμό του εσωτερικού «σκελετού» των κυττάρων, ο οποίος είναι απαραίτητος για τη διαίρεσή τους. Η DM1, προσκολλώμενη στην τουμπουλίνη των καρκινικών κυττάρων, σταματά τον σχηματισμό αυτού του «σκελετού», αποτρέποντας τη διαίρεση και τον πολλαπλασιασμό των καρκινικών κυττάρων.

Ποιο είναι το όφελος του Kadcylla σύμφωνα με τις μελέτες;

Έχει αποδειχθεί ότι το Kadcylla καθυστερεί σημαντικά την επιδείνωση της νόσου και επιμηκώνει την επιβίωση ασθενών με προχωρημένο και μεταστατικό καρκίνο του μαστού που εκφράζει την πρωτεΐνη HER2, στους οποίους είχε προηγουμένως χορηγηθεί τραστουζουμάμμη και κάποια ταξάνη. Σε μια βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 991 ασθενείς, διαπιστώθηκε ότι όσοι έλαβαν Kadcylla έζησαν κατά μέσο όρο 9,6 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου έναντι 6,4 μηνών για τους ασθενείς που έλαβαν δύο άλλα αντικαρκινικά φάρμακα, την καπεσιταβίνη και τη λαπατινίμμη. Ο χρόνος επιβίωσης των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Kadcylla ήταν 31 μήνες έναντι 25 μηνών για τους ασθενείς που έλαβαν καπεσιταβίνη και λαπατινίμμη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Kadcylla;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Kadcylla (ενδέχεται να εμφανιστούν σε ποσοστό μεγαλύτερο του 25% των ασθενών) είναι ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), κόπωση (κούραση) και πονοκέφαλος. Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αιμορραγία, πυρεξία (πυρετός), δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή), μυοσκελετικοί πόνοι (πόννοι στους μυς και τα κόκκαλα), θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), κοιλιακό άλγος (πόννος στο στομάχι) και έμετος.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Kadcylla περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Kadcylla;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού αποφάσισε ότι τα οφέλη του Kadcylla υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η CHMP έκρινε ότι παρουσιάστηκε σημαντική βελτίωση στην επιβίωση των ασθενών που έλαβαν Kadcylla σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν τη συνήθη θεραπεία. Όσον αφορά την ασφάλεια του Kadcylla, οι συνολικές ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρήθηκαν αντιμετωπίσιμες, η δε γενική εικόνα ασφάλειας κρίθηκε θετική σε σύγκριση με την εικόνα άλλων διαθέσιμων φαρμάκων.

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

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Kadcylla χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Kadcylla συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και από τους ασθενείς.

Δεδομένου ότι υπάρχει κίνδυνος σύγχυσης των φαρμάκων Kadcylla και Herceptin, εξαιτίας της ακουστικής ομοιότητας των δραστικών ουσιών τους (τραστοζουμάμνη εμτανσίνη και τραστοζουμάμνη), η παρασκευάστρια εταιρεία θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό σε όλους τους επαγγελματίες της υγείας που αναμένεται να συνταγογραφήσουν το Kadcylla ή το Herceptin, προκειμένου να τους επιστήσει την προσοχή να μην χορηγούν εναλλάξ τα φάρμακα αυτά και να τους ενημερώσει σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνουν για να αποφεύγονται λάθη στη φαρμακευτική αγωγή.

Λοιπές πληροφορίες για το Kadcylla

Στις 15.11.2013 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Kadcylla.

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

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2016.