



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/841615/2018
EMA/H/C/000618

Tarceva (ερλοτινίμνη)

Ανασκόπηση του Tarceva και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Tarceva και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Tarceva είναι αντικαρκινικό φάρμακο, το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα (ΜΜΚΠ), όταν ο καρκίνος είναι προχωρημένος (έχει αρχίσει να εξαπλώνεται) ή μεταστατικός (έχει ήδη εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος). Χορηγείται στους ακόλουθους ασθενείς:

- ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί προηγουμένως σε θεραπεία και στους οποίους τα καρκινικά κύτταρα παρουσιάζουν ορισμένες μεταβολές («ενεργοποιητικές μεταλλάξεις») στο γονίδιο μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται υποδοχέας του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (EGFR)
- ασθενείς με ενεργοποιητικές μεταλλάξεις του EGFR, των οποίων η νόσος είναι σταθερή μετά την αρχική χημειοθεραπεία. Ο όρος «σταθερή νόσος» σημαίνει ότι ο καρκίνος δεν έχει παρουσιάσει ούτε βελτίωση ούτε επιδείνωση με τη χημειοθεραπεία (φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου)
- ασθενείς με ενεργοποιητικές μεταλλάξεις του EGFR, οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε τουλάχιστον μία χημειοθεραπεία κατά το παρελθόν η οποία απέτυχε
- ασθενείς χωρίς ενεργοποιητικές μεταλλάξεις του EGFR οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε χημειοθεραπεία κατά το παρελθόν η οποία απέτυχε, και όταν άλλες θεραπείες δεν θεωρούνται κατάλληλες.

Το Tarceva χορηγείται επίσης σε ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο του παγκρέατος, σε συνδυασμό με γεμισταβίνη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο).

Το φάρμακο περιέχει τη δραστική ουσία ερλοτινίμνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Tarceva;

Το Tarceva χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία θα πρέπει να επιβλέπεται από γιατρό με πείρα στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων. Στους ασθενείς με ΜΜΚΠ, πριν από την έναρξη της θεραπείας με Tarceva θα πρέπει να διενεργείται εξέταση μετάλλαξης του EGFR, εκτός εάν η προηγούμενη χημειοθεραπεία απέτυχε και οι άλλες θεραπείες δεν είναι κατάλληλες.

Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή δισκίων (25, 100 και 150 mg). Για τον ΜΜΚΠ, η συνήθης δόση είναι 150 mg ημερησίως. Για τον καρκίνο του παγκρέατος η ημερήσια δόση είναι 100 mg. Το Tarceva



λαμβάνεται τουλάχιστον μία ώρα πριν ή δύο ώρες μετά τη λήψη τροφής. Εάν χρειαστεί (λόγω π.χ. ανεπιθύμητων ενεργειών), η δόση μπορεί να μειώνεται ανά 50 mg. Δεδομένου ότι το Tarceva φαίνεται να είναι πιο αποτελεσματικό σε ασθενείς με καρκίνο του παγκρέατος που εκδηλώνουν εξάνθημα, η χορήγηση θεραπείας θα πρέπει να επανεξετάζεται ύστερα από 4 έως 8 εβδομάδες, εφόσον δεν έχει εκδηλωθεί εξάνθημα. Οι ασθενείς που λαμβάνουν Tarceva δεν πρέπει να καπνίζουν, διότι το κάπνισμα μπορεί να μειώσει την ποσότητα του φαρμάκου στο αίμα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Tarceva, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Tarceva;

Η δραστική ουσία του Tarceva, η ερλοτινίνη, είναι αντικαρκινικό φάρμακο που ανήκει στην κατηγορία των «αναστολέων του EGFR». Η ερλοτινίνη αναστέλλει τους υποδοχείς του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (EGFR) που υπάρχουν στην επιφάνεια ορισμένων καρκινικών κυττάρων. Ως εκ τούτου, τα καρκινικά κύτταρα δεν μπορούν πλέον να λάβουν τα μηνύματα που χρειάζονται για την ανάπτυξη και την εξάπλωσή τους (μετάσταση). Κατ' αυτόν τον τρόπο, το Tarceva βοηθά στην αναστολή της ανάπτυξης και της εξάπλωσης του καρκίνου στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη του Tarceva σύμφωνα με τις μελέτες;

Μη-Μικροκυτταρικός Καρκίνος του Πνεύμονα (ΜΜΚΠ)

Όσον αφορά τον ΜΜΚΠ, το Tarceva μελετήθηκε κυρίως σε τέσσερις μελέτες:

- στην πρώτη μελέτη το Tarceva συγκρίθηκε με χημειοθεραπεία σε 173 ασθενείς με προχωρημένο ΜΜΚΠ με ενεργοποιητικές μεταλλάξεις του EGFR, οι οποίοι δεν είχαν λάβει προηγούμενη χημειοθεραπεία. Οι ασθενείς που έλαβαν Tarceva έζησαν χωρίς επιδείνωση της νόσου κατά μέσο όρο 10,4 μήνες σε σύγκριση με 5,1 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν φάρμακα χημειοθεραπείας
- στη δεύτερη μελέτη το Tarceva συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε 889 ασθενείς με προχωρημένο ή μεταστατικό ΜΜΚΠ, των οποίων η νόσος δεν παρουσίασε επιδείνωση μετά από 4 κύκλους χημειοθεραπείας που περιείχε πλατίνα. Συνολικά, το Tarceva αύξησε οριακά το χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου, καθώς και το χρονικό διάστημα επιβίωσής τους. Το μεγαλύτερο όφελος παρατηρήθηκε σε μια υποομάδα 49 ασθενών με ενεργοποιητικές μεταλλάξεις του EGFR: όσοι έλαβαν το Tarceva (22 ασθενείς) έζησαν κατά μέσο όρο 44,6 εβδομάδες χωρίς επιδείνωση της νόσου σε σύγκριση με 13 εβδομάδες για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (27 ασθενείς)
- σε μια τρίτη μελέτη το Tarceva συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο σε 643 ασθενείς με προχωρημένο ΜΜΚΠ, στους οποίους τα καρκινικά κύτταρα δεν έφεραν ενεργοποιητικές μεταλλάξεις του EGFR και στους οποίους η νόσος ήταν σταθερή ύστερα από 4 κύκλους χημειοθεραπείας που περιείχε πλατίνα. Η μελέτη συνέκρινε το χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών που έλαβαν Tarceva στα πρώτα στάδια της μελέτης με το χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών που έλαβαν Tarceva σε μεταγενέστερα στάδια της μελέτης. Από τη μελέτη διαπιστώθηκε ότι δεν υπάρχει όφελος από τη χορήγηση του φαρμάκου στα πρώτα στάδια της μελέτης, καθώς οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το Tarceva στα πρώτα στάδια της μελέτης δεν έζησαν περισσότερο από αυτούς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το Tarceva σε μεταγενέστερα στάδια της μελέτης (μετά την εξέλιξη της νόσου)
- στην τέταρτη μελέτη το Tarceva συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο σε 731 ασθενείς που δεν είχαν ανταποκριθεί σε τουλάχιστον μία προηγούμενη χημειοθεραπεία. Οι ασθενείς που έλαβαν Tarceva επιβίωσαν κατά μέσο όρο 6,7 μήνες σε σύγκριση με 4,7 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν

εικονικό φάρμακο. Μεταξύ των ασθενών που έλαβαν Tarceva, ο μέσος όρος επιβίωσης ήταν 8,6 μήνες για τους ασθενείς με «EGFR IHC-θετικούς» όγκους (έφεραν EGFR στην επιφάνεια των κυττάρων) και 5,0 μήνες για τους ασθενείς με «EGFR IHC-αρνητικούς» όγκους.

Καρκίνος του παγκρέατος

Το Tarceva σε συνδυασμό με γεμισιταβίνη μελετήθηκε σε 569 ασθενείς με καρκίνο του παγκρέατος σε προχωρημένο στάδιο, ανεγχείρητο (που δεν μπορεί να αφαιρεθεί με εγχείρηση) ή μεταστατικό. Οι ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο που έλαβαν Tarceva ως αρχική θεραπεία έζησαν χωρίς επιδείνωση της νόσου κατά μέσο όρο για 5,9 μήνες συγκριτικά με 5,1 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Ωστόσο, δεν διαπιστώθηκε όφελος για τους ασθενείς στους οποίους ο καρκίνος δεν είχε εξαπλωθεί πέρα από το πάγκρεας.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tarceva;

Στις μελέτες, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Tarceva, όταν χρησιμοποιήθηκε ως μονοθεραπεία για τον καρκίνο του πνεύμονα, ήταν εξάνθημα (παρατηρήθηκε στο 75% των ασθενών), διάρροια (παρατηρήθηκε στο 54% των ασθενών), απώλεια της όρεξης και κόπωση (καθένα παρατηρήθηκε στο 52% των ασθενών). Στη μελέτη του Tarceva χορηγούμενου σε συνδυασμό με γεμισιταβίνη για τον καρκίνο του παγκρέατος, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν κόπωση (παρατηρήθηκε στο 73% των ασθενών), εξάνθημα (παρατηρήθηκε στο 69% των ασθενών) και διάρροια (παρατηρήθηκε στο 48% των ασθενών). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Tarceva περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tarceva στην ΕΕ;

Το Tarceva μπορεί να παρατείνει τη διάρκεια επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου καθώς και τη διάρκεια επιβίωσης ορισμένων ασθενών γενικότερα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το Tarceva θεωρούνται διαχειρίσιμες.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Tarceva υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

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

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 Tarceva.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Tarceva τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Tarceva αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Tarceva

Στις 19 Σεπτεμβρίου 2005, το Tarceva έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Tarceva διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tarceva.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2018.