

EMA/536607/2017
EMA/H/C/002532

Περίληψη EPAR για το κοινό

Zaltrap αφλιβερσέπτη

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

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

Τι είναι το Zaltrap και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zaltrap είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με μεταστατικό ορθοκολικό καρκίνο (καρκίνο του παχέος εντέρου που έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος) όταν η αγωγή με βάση άλλο φάρμακο, την οξαλιπλατίνη, δεν παράγει αποτελέσματα ή όταν ο καρκίνος επιδεινώνεται. Το Zaltrap χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το σχήμα FOLFIRI, μια θεραπεία που συνδυάζει τα φάρμακα ιρινοτεκάνη, 5-φθοριοουρακίλη και φυλλινικό οξύ.

Το φάρμακο περιέχει τη δραστική ουσία αφλιβερσέπτη.

Πώς χρησιμοποιείται το Zaltrap;

Το Zaltrap χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη γιατρού με πείρα στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Zaltrap χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) διάρκειας μίας ώρας, σε δόση 4 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους. Μετά τη χορήγηση ακολουθεί θεραπεία με FOLFIRI. Αυτός ο κύκλος θεραπείας επαναλαμβάνεται κάθε 2 εβδομάδες, έως ότου παρατηρηθεί επιδείνωση της νόσου ή μη ανεκτικότητα της αγωγής από τον ασθενή. Σε ασθενείς που παρουσιάζουν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται ή να αναβάλλεται ή να γίνεται προσαρμογή της δόσης. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Zaltrap;

Η δραστική ουσία του Zaltrap, η αφλιβερεσέπτη, είναι μια πρωτεΐνη που προσκολλάται στον αγγειακό ενδοθηλιακό αυξητικό παράγοντα (VEGF) και τον αυξητικό παράγοντα του πλακούντα (PIGF), ουσίες που κυκλοφορούν στο αίμα και συντελούν στην ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων. Με την προσκόλλησή της στους παράγοντες VEGF και PIGF, η αφλιβερεσέπτη εμποδίζει την επίδρασή τους. Ως αποτέλεσμα, τα καρκινικά κύτταρα δεν μπορούν να αναπτύξουν τον μηχανισμό τροφοδότησής τους με το αίμα που χρειάζονται και στερούνται οξυγόνου και θρεπτικών συστατικών, γεγονός το οποίο συμβάλλει στην επιβράδυνση της ανάπτυξης όγκων.

Ποια είναι τα οφέλη του Zaltrap σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Zaltrap διερευνήθηκε σε μία κύρια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 1.226 ενήλικες με μεταστατικό ορθοκολικό καρκίνο οι οποίοι δεν ανταποκρίνονταν στη θεραπεία με βάση την οξαλιπλατίνη. Το Zaltrap συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) ως πρόσθετη αγωγή στο σχήμα FOLFIRI. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το μέσο χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών μετά τη θεραπεία.

Σε αυτήν τη μελέτη, το Zaltrap καταδείχθηκε πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο όσον αφορά την επιμήκυνση του χρόνου επιβίωσης των ασθενών: ο χρόνος επιβίωσης των ασθενών που έλαβαν Zaltrap σε συνδυασμό με FOLFIRI ήταν κατά μέσο όρο 13,5 μήνες, ενώ ο χρόνος επιβίωσης των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο και FOLFIRI ήταν κατά μέσο όρο 12,1 μήνες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zaltrap;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Zaltrap όταν χορηγήθηκε σε συνδυασμό με FOLFIRI (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερους από 20 στους 100 ασθενείς) είναι λευκοπενία και ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων στο αίμα, περιλαμβανομένου και του τύπου που καταπολεμά τις λοιμώξεις), διάρροια, πρωτεϊνουρία (πρωτεΐνες στα ούρα), αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα (ασπαρτική τρανσαμινάση και τρανσαμινάση της αλανίνης), στοματίτιδα (φλεγμονή του στόματος), κόπωση, θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων), υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση), απώλεια σωματικού βάρους, μειωμένη όρεξη, επίσταξη (ρινόρραγια), κοιλιακό άλγος, δυσφωνία (διαταραχή του λόγου), αύξηση της κρεατινίνης στο αίμα (δείκτης νεφρικής δυσλειτουργίας) και κεφαλαλγία. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν σε μόνιμη διακοπή της θεραπείας ήταν προβλήματα που σχετίζονταν με την κυκλοφορία, όπως υπέρταση, λοιμώξεις, κόπωση, διάρροια, αφυδάτωση, στοματίτιδα, ουδετεροπενία, πρωτεϊνουρία και πνευμονική εμβολή (θρόμβος σε αιμοφόρα αγγεία που τροφοδοτούν τους πνεύμονες).

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

Παρά το γεγονός ότι τα φάρμακα που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία διατίθενται για ενδοφθάλμια έγχυση, το Zaltrap δεν πρέπει να εγχύεται στον οφθαλμό διότι δεν έχει σχεδιαστεί για τέτοια χρήση και ενδέχεται να προκαλέσει τοπική βλάβη. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zaltrap;

Παρά το γεγονός ότι το Zaltrap σχετίζεται με σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες, η σοβαρότητα των οποίων μπορεί να οδηγήσει σε διακοπή της θεραπείας, τα αποτελέσματα της ευρείας βασικής μελέτης

υποδεικνύουν ότι υπάρχει μικρό αλλά κλινικά σημαντικό όφελος στην επιμήκυνση της διάρκειας ζωής ασθενών που έχουν υποβληθεί σε παλαιότερη ανεπιτυχή θεραπεία. Συνολικά, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Zaltrap υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zaltrap έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Zaltrap

Την 1η Φεβρουαρίου 2013, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Zaltrap.

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

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2017.