



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/775584/2013  
EMA/H/C/000558

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Erbitux

## cetuximab

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Erbitux. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

### Vad är Erbitux?

Erbitux är en infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven) som innehåller den aktiva substansen cetuximab.

### Vad används Erbitux för?

Erbitux används för att behandla metastaserande cancer i tjocktarmen eller ändtarmen.

”Metastaserande” innebär att canceren har spridit sig till andra delar av kroppen. Erbitux ges till patienter vars tumörceller har ett protein på ytan som kallas epidermal tillväxtfaktorreceptor (EGFR) och innehåller versioner av en grupp gener av s.k. vildtyp (icke-muterade) som kallas RAS. Erbitux ges på följande sätt:

- I kombination med cancerbehandlingar som innehåller irinotekan.
- I kombination med FOLFOX-behandling som innehåller oxaliplatin till patienter som inte behandlats tidigare.
- Som enda behandling när tidigare behandling med oxaliplatin och irinotekan har misslyckats och patienten inte kan behandlas med irinotekan.

Erbitux ges också för att behandla skivepitelcancer i huvud och hals. Den här typen av cancer drabbar cellerna i munnens och strupens invändiga beklädnad eller i organ såsom larynx (struphuvudet). Vid lokalt framskriden cancer (när tumören har växt men inte spridit sig) ges Erbitux i kombination med strålbehandling (radioterapi). Vid cancer som återkommit efter tidigare behandling eller vid metastaserande cancer ges Erbitux med en kombination av platinabaserade cancerläkemedel (inklusive läkemedel som cisplatin eller karboplatin).

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Läkemedlet är receptbelagt.

## Hur används Erbitux?

Erbitux ska endast ges under ledning av läkare med erfarenhet av behandling med cancerläkemedel i en omgivning där det finns utrustning för återupplivning. Innan Erbitux ges måste patienten få antihistaminläkemedel och en kortikosteroid för att förhindra en allergisk reaktion. Patienten ska också övervakas noga i minst en timme efter att infusionen getts för att upptäcka eventuella tecken på allergiska reaktioner.

Erbitux ges en gång per vecka. Den första infusionen ges med en dos på 400 mg per kvadratmeter kroppsyta (beräknas utifrån patientens längd och vikt) under två timmar. De följande infusionerna är 250 mg per kvadratmeter och ges under en timme. När Erbitux ges som enda läkemedel eller i kombination med andra cancerläkemedel fortsätter behandlingen så länge patienten svarar på den. När Erbitux ges i kombination med strålbehandling påbörjas behandlingen med Erbitux en vecka innan strålbehandlingen börjar och fortsätter tills strålbehandlingen har avslutats.

## Hur verkar Erbitux?

Den aktiva substansen i Erbitux, cetuximab, är en monoklonal antikropp. En monoklonal antikropp är en antikropp (en typ av protein) som har utformats för att känna igen och fästa vid en särskild struktur (ett s.k. antigen) som finns i kroppen. Cetuximab har utformats för att binda till EGFR, som finns på ytan av vissa tumörceller. EGFR medverkar till att aktivera gener som kallas RAS och som är inblandade i celltillväxten. Genom att fästa till EGFR förhindrar cetuximab tillväxten i tumörcellerna och bidrar till att cellerna slutar växa. Mellan 79 och 89 procent av tjocktarms- och ändtarmscancertumörerna och drygt 90 procent av skivepitelcancertumörerna i huvud och hals har EGFR på cellernas yta.

## Hur har Erbitux effekt undersökts?

För behandling av metastaserande cancer i tjocktarmen eller ändtarmen undersöktes effekten av Erbitux i sex huvudstudier:

- Två studier omfattade 1 535 patienter som inte fått kemoterapi tidigare. Här undersöktes effekterna av att ge Erbitux som tillägg till en behandlingskombination som innehöll antingen irinotekan eller oxaliplatin (FOLFOX). I en tredje studie som omfattade 1 630 patienter undersöktes också effekten av att ge Erbitux som tillägg till två behandlingskombinationer som innehöll oxaliplatin (av vilka en liknade FOLFOX).
- Tre studier omfattade 2 199 patienter vars sjukdom förvärrats under tidigare behandling med irinotekan, oxaliplatin eller båda substanserna, eller som inte kunde ta dessa läkemedel.

För behandling av cancer i huvud och hals undersöktes effekten av Erbitux i två huvudstudier:

- Den första studien gjordes på 424 patienter med lokalt framskriden cancer. Här undersöktes effekterna av att ge Erbitux som tillägg till strålbehandling.
- I den andra studien ingick 442 patienter med återkommande eller metastaserande cancer. I denna studie undersöktes effekterna av att ge Erbitux som tillägg till en kombination av platinabaserade cancerläkemedel.

I samtliga studier undersöktes hur lång tid patienterna levde utan att deras cancer förvärrades eller hur länge patienterna överlevde. I de flesta studierna tittade man på resultaten hos patienter med KRAS av vildtyp (en av RAS-gentyperna) i sina tumörer och patienter med muterad KRAS i sina

tumörer var för sig. I en av studierna undersöktes resultaten hos patienter med former av RAS-gener av vildtyp i sina tumörer och patienter med muterade former av RAS-gener i sina tumörer var för sig. När RAS-gener (såsom KRAS) är muterade kan de stimulera tumörcellerna att växa utan att vara aktiverade av EGFR, så Erbitux skulle inte ha kunnat vara till mycket hjälp.

## Vilken nytta har Erbitux visat vid studierna?

I studierna av tjocktarms- eller ändtarmscancer visade sig Erbitux genomgående öka den tid som patienterna levde utan att deras sjukdom förvärrades eller den tid som de överlevde.

- Hos patienter som inte tidigare fått kemoterapi levde patienterna med KRAS av vildtyp i sina tumörer längre utan att deras sjukdom förvärrades när de fick Erbitux som tillägg till kemoterapi med irinotekan (i genomsnitt 9,9 månader jämfört med 8,4 månader). Hos patienter som fick Erbitux i kombination med kemoterapi innehållande oxaliplatin (FOLFOX) levde patienterna med RAS av vildtyp längre utan att deras sjukdom förvärrades jämfört med patienter som fick enbart FOLFOX (i genomsnitt 12,0 månader jämfört med 5,8 månader). Men i den tredje studien överlevde patienter med KRAS av vildtyp genomgående i 16,3 månader när Erbitux lades till en annan oxaliplatinbaserad behandling liknande FOLFOX, jämfört med 18,2 månader när patienterna enbart fick oxaliplatinbaserad behandling.
- I den första studien med patienter som fått kemoterapi tidigare undersöktes inte RAS-mutationer, men i de andra två studierna levde patienter med KRAS av vildtyp i tumörerna längre utan att deras sjukdom förvärrades när Erbitux gavs som tillägg till behandlingen. Patienter som inte svarat på behandling med oxaliplatin och irinotekan levde i genomsnitt 3,6 månader utan att deras sjukdom förvärrades när de fick Erbitux, medan patienter som endast fick bästa stödjande vård (behandling för symtomen, men inte själva canceren) i genomsnitt levde 1,9 månader. Patienter som inte svarat på behandling med oxaliplatin levde i genomsnitt 4,0 månader utan att deras sjukdom förvärrades när de fick Erbitux i kombination med irinotekan, medan patienter som endast fick irinotekan i genomsnitt levde i 2,6 månader.

Vid lokalt framskriden huvud- och halscancer levde patienterna längre utan att sjukdomen förvärrades när Erbitux gavs som tillägg till strålbehandling (i genomsnitt 24,4 månader jämfört med 14,9 månader). Vid återkommande eller metastaserande cancer i huvud och hals var överlevnaden längre när Erbitux gavs som tillägg till en kombination av platinabaserade cancerläkemedel (i genomsnitt 10,1 månader jämfört med 7,4 månader).

## Vilka är riskerna med Erbitux?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Erbitux (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är hudreaktioner såsom utslag, hypomagnesemi (låga magnesiumhalter i blodet), lindriga till måttliga reaktioner i samband med infusionen (t.ex. feber, frossa, yrsel och andningssvårigheter), mukositis (inflammation i munslimhinnan) och förhöjda nivåer av vissa leverenzymmer. Hudreaktioner uppträder hos över 80 procent av patienterna. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Erbitux finns i bipacksedeln.

Erbitux får inte ges tillsammans med kemoterapi innehållande oxaliplatin till patienter med metastaserande tjocktarms- eller ändtarmscancer med muterad RAS eller för vilka RAS-status inte är känd. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Erbitux kan åtföljas av allvarliga reaktioner vid infusion och därför måste patienterna övervakas noga medan läkemedlet ges.

## **Varför har Erbitux godkänts?**

CHMP fann att nyttan med Erbitux är större än riskerna och rekommenderade att Erbitux skulle godkännas för försäljning.

## **Mer information om Erbitux**

Den 29 juni 2004 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Erbitux som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Erbitux finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2013.