



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/43679/2015  
EMA/H/C/002602

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

### Erivedge vismodegib

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Erivedge. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Erivedge skal anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Erivedge, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

#### Hvad er Erivedge, og hvad anvendes det til?

Erivedge er et kræftlægemiddel, der indeholder det aktive stof vismodegib. Det anvendes til behandling af voksne med basalcelle-carcinom (en langsomtvoksende form for hudkræft) i fremskredne stadier: Når kræften er metastatisk (har spredt sig til andre dele af kroppen) og giver symptomer, eller når den er lokalt fremskreden (er begyndt at sprede sig til nærtliggende områder) og ikke er egnet til operation eller radioterapi (strålebehandling).

#### Hvordan anvendes Erivedge?

Erivedge udleveres kun efter recept. Det må kun ordineres af eller under opsyn af en speciallæge med erfaring i håndtering af basalcelle-carcinom. Det findes som kapsler (150 mg). Den anbefalede dosis er én kapsel én gang dagligt. Fordelene ved fortsat behandling skal vurderes regelmæssigt, og den bedste behandlingsslængde vil variere på grundlag af de fordele og de bivirkninger, som den enkelte patient oplever. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

#### Hvordan virker Erivedge?

Det aktive stof i Erivedge, vismodegib, afbryder den såkaldte 'hedgehog-signaleringsvej', der normalt er involveret i regulering af de tidlige celleudviklingsstadier hos ufødte børn og visse celleprocesser hos voksne. I tilfælde af basalcelle-carcinom bliver hedgehog-signaleringsvejen abnormt aktiv, hvilket fører



til vækst og spredning af kræftcellerne. Vismodegib knytter sig til et protein, der kaldes SMO, som er involveret i aktivering af hedgehog-signaleringsvejen. Ved at knytte sig til SMO blokerer vismodegib denne vej og bremser derved vækst og spredning af kræftcellerne i tilfælde af basalcelle-carcinom.

## **Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Erivedge?**

Erivedge blev undersøgt i en hovedundersøgelse, der involverede 104 patienter med enten metastatisk eller lokalt fremskreden basalcelle-carcinom. Patienterne fik Erivedge, indtil deres sygdom blev værre, eller de ikke længere kunne tåle behandling eller trak sig fra undersøgelsen. Erivedge blev ikke sammenlignet med anden behandling. Hovedmålet for effektivitet var responsen på behandling på grundlag af en reduktion i tumorstørrelse på mindst 30 % eller forsvinden af alle tegn på kræft (den objektive responsrate). Cirka 33 % (11 ud af 33) af patienter med metastatisk sygdom og 48 % (30 ud af 63) af patienter med lokalt fremskreden sygdom reagerede på behandling.

## **Hvilke risici er der forbundet med Erivedge?**

De hyppigste bivirkninger ved Erivedge (som kan forekomme hos flere end 3 ud af 10 patienter) er muskelspasmer, hårtab, smagsforstyrrelser, vægttab, træthed, kvalme og diarré. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Erivedge fremgår af indlægssedlen.

Erivedge må ikke anvendes til kvinder, som er gravide eller ammer, eller som potentielt kan blive gravide og ikke overholder det særlige graviditetspræventionsprogram for Erivedge. Det må ikke anvendes sammen med prikbladet perikon (urtemedicin, der anvendes mod depression). Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor blev Erivedge godkendt?**

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) besluttede, at fordelene ved Erivedge opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Udvalget fandt, at fordelene ved Erivedge var blevet påvist for patienter med lokalt fremskreden og metastatisk sygdom. Det fandt også, at bivirkningerne var overskuelige. Da Erivedge afbryder den mekanisme, der er involveret i ufødte børns tidlige udviklingstrin, besluttede CHMP, at passende foranstaltninger var nødvendige for både mænd og kvinder, der behandles med Erivedge, for at forebygge graviditet under behandlingen og efter dennes afslutning.

Erivedge blev oprindeligt tildelt en "betinget godkendelse", da virksomheden skulle fremlægge yderligere dokumentation om lægemidlet. Eftersom virksomheden har forelagt den nødvendige yderligere dokumentation, er markedsføringstilladelsen blevet ændret fra en betinget godkendelse til en fuldstændig godkendelse.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Erivedge?**

Virksomheden skal implementere et graviditetspræventionsprogram ved at tilvejebringe uddannelsesmaterialer om risiciene for det ufødte barn, herunder en huskeseddel, til patienter og specialuddannet sundhedspersonale, der ordinerer og udleverer Erivedge. Virksomheden skal indberette enhver graviditet, der måtte indtræffe under behandling med Erivedge, og overvåge udfaldet.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Erivedge.

## **Andre oplysninger om Erivedge**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Erivedge den 12. juli 2013.

Den fuldstændige EPAR for Erivedge findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Erivedge, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2016.