

Iressa
*gefitinib***Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Iressa?

Iressa е лекарство, което съдържа активното вещество gefitinib (*gefitinib*). Предлага се под формата на кафяви таблетки (250 mg).

За какво се използва Iressa?

Iressa се прилага за лечение на възрастни пациенти с недребноклетъчен белодробен карцином, който е локално авансирал или метастатичен (когато раковите клетки са се разпространили от първоначалното си местоположение в други части на тялото). Прилага се при пациенти, чиито ракови клетки са с генна мутация, която води до синтез на протеин, наречен рецептор на епидермалния растежен фактор (EGFR).

Как да използвате Iressa?

Лечението с Iressa трябва да бъде започнато и контролирано от лекар с опит в приложението на противоракови лекарства. Препоръчителната доза е една таблетка веднъж дневно. Таблетката може да бъде разтворена във вода при пациенти, които имат затруднения с гълтането.

Как действа Iressa?

Активното вещество в Iressa, gefitinib, е инхибитор на протеина тирозинкиназа. Това означава, че той блокира специфични ензими, наречени тирозинкинази. Тези ензими се намират по повърхността на раковите клетки, например EGFR по повърхността на клетките на недребноклетъчния белодробен карцином. EGFR участва в растежа и разпространението на раковите клетки. Като блокира EGFR, Iressa помага да се забавят растежът и разпространението на рака. Iressa действа само при недребноклетъчен белодробен карцином, чиито клетки имат мутация в EGFR.

Как е проучван Iressa?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Iressa са изследвани върху експериментални модели.

В едно основно проучване, обхващащо 1217 възрастни пациенти с локално авансирал или метастатичен недребноклетъчен белодробен карцином, Iressa е сравнен с комбинация от

карбоплатин и паклитаксел (други противоракови лекарства). Основната мярка за ефективност е колко време преживяват пациентите, без да се влоши заболяването им.

Във второ основно проучване, обхващащо 1466 пациенти с локално авансирал или метастазирал недребноклетъчен белодробен карцином, Iressa е сравнен с доцетаксел (друго противораково лекарство). Основната мярка за ефективност е преживяемостта (колко време са живели пациентите). И в двете проучвания са включени пациенти със и без EGFR мутация.

Какви ползи от Iressa са установени в проучванията?

В първото основно проучване Iressa е по-ефективен за предотвратяване на влошаването на рака в сравнение с комбинацията. Сред пациентите с EGFR мутация, тези, които приемат Iressa, преживяват средно девет и половина месеца, без да се влоши заболяването им, сравнено със средно шест месеца при пациентите, които приемат комбинираното лечение. Във второто основно проучване преживяемостта на пациентите, които приемат Iressa, е сходна с тази при пациентите, приемащи доцетаксел.

Какви са рисковете, свързани с Iressa?

Най-честите нежелани реакции при Iressa (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са загуба на апетит, диария, повръщане, гадене (позиви за повръщане), стоматит (възпаление на лигавицата на устата), повишено ниво на аланинаминотрансфераза (чернодробен ензим) в кръвта, кожни реакции като пустулозен обрив и астения (слабост). При пациентите, приемащи Iressa, има също риск от развитие на интерстициална белодробна болест. За пълния списък на всички наблюдавани при Iressa нежелани реакции – вижте листовката.

Iressa е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към гефитиниб или някоя от другите съставки. Не трябва да се прилага при майки, които кърмят.

Основания за одобряване на Iressa?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от Iressa са по-големи от рисковете за лечение на възрастни пациенти с локално авансирал или метастатичен недребноклетъчен белодробен карцином с активиращи мутации на EGFR. Комитетът препоръчва на Iressa да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Iressa:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Iressa на AstraZeneca AB на 24 юни 2009 г.

Пълният текст на EPAR относно Iressa може да се намери [ТУК](#).

Дата на последно актуализиране на текста 05-2009.