

Iressa
*gefitinib***EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Iressa?

Iressa er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof gefitinib. Det fås som brune tabletter (250 mg).

Hvad anvendes Iressa til?

Iressa anvendes til at behandle voksne med ikke-småcellet lungekræft, som er lokal-avanceret eller metastatisk (dvs. at kræftcellerne har spredt sig fra oprindelsesstedet til andre dele af kroppen). Det anvendes til patienter, hvis kræftceller har en mutation i generne, som fremstiller et protein kaldet epidermal vækstfaktorreceptor (EGFR).

Hvordan anvendes Iressa?

Behandling med Iressa bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med kræftbehandling. Den anbefalede dosis er én tablet én gang om dagen. Tabletten kan opslæmmes i vand, hvis patienterne har besvær med at synke.

Hvordan virker Iressa?

Det aktive stof i Iressa, gefitinib, er en proteintyrosinkinasehæmmer. Det betyder, at det blokerer nogle specifikke enzymer, der kaldes tyrosinkinaser. Disse enzymer kan findes på overfladen af kræftceller, såsom EGFR, der findes på overfladen af ikke-småcellet lungekræftceller. EGFR har betydning for kræftcellernes vækst og spredning. Ved at blokere EGFR er Iressa med til at hæmme kræftens vækst og spredning. Iressa virker kun på ikke-småcellet lungekræftceller, som har en mutation i deres EGFR.

Hvordan blev Iressa undersøgt?

Virkningerne af Iressa blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker. I en hovedundersøgelse, der omfattede 1.217 voksne patienter med lokal-avanceret eller metastatisk ikkesmåcellet lungekræft, blev Iressa sammenlignet med en kombination af carboplatin og paclitaxel (andre kræftlægemidler). Det primære effektmål var, hvor længe patienterne levede, uden at sygdommen blev værre.

I en anden hovedundersøgelse, der omfattede 1.466 patienter med lokal-avanceret eller metastatisk ikkesmåcellet lungekræft, blev Iressa sammenlignet med docetaxel (et andet kræftlægemiddel). Det primære effektmål var overlevelse (hvor længe patienterne levede). Begge undersøgelser omfattede patienter med og uden EGFR-mutation.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Iressa?

I den første hovedundersøgelse var Iressa mere effektivt end kombinationen til at forhindre kræft i at blive værre. Blandt de patienter, der havde en EGFR-mutation, levede de, der tog Iressa, i gennemsnit ni en halv måned, uden at sygdommen blev værre, sammenlignet med ca. seks måneder for dem, der tog kombinationsbehandlingen. I den anden hovedundersøgelse var patientoverlevelsen for alle de patienter, der tog Iressa, stort set den samme som for dem, der tog docetaxel.

Hvilken risiko er der forbundet med Iressa?

De mest almindelige bivirkninger ved Iressa (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er appetitløshed, diarré, opkastning, nausea (kvalme), stomatitis (betændelse i mundslimhinden), et forøget niveau af alaninaminotransferase (et leverenzym) i blodet, hudreaktioner såsom pustuløst udslæt samt asteni (svaghed). Der er ligeledes risiko for interstitiel lungesygdom hos patienter, der tager Iressa. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Iressa fremgår af indlægssedlen.

Iressa bør ikke anvendes til personer, som kan være overfølsomme (allergiske) over for gefitinib eller over for et eller flere af de øvrige indholdsstoffer. Iressa må ikke bruges til mødre, som ammer.

Hvorfor blev Iressa godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Iressa er større end risiciene til behandling af voksne med lokal-avanceret eller metastatisk ikke-småcellet lungekræft med aktiverede mutationer af EGFR. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Iressa.

Andre oplysninger om Iressa:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Iressa til AstraZeneca AB den 24. juni 2009.

Den fuldstændige EPAR for Iressa findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 05-2009.