

**Iressa**  
**gefitiniib****Kokkuvõte üldsusele**

*Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).*

**Mis on Iressa?**

Iressa on ravim, mis sisaldab toimeainena gefitiniibi. Seda turustatakse pruunide tablettidena (250 mg).

**Milleks Iressat kasutatakse?**

Iressat kasutatakse lokaalselt kaugelearenenud või metastaasidega (vähirakkude siiretega organismis mujale) mitteväikerakk-kopsuvähiga täiskasvanute ravis. Iressat kasutatakse patsientidel, kelle vähirakkude epidermaalse kasvuteguri retseptoriks (EGFR) nimetavat valku tekitavad geenid on muteerunud.

**Kuidas Iressat kasutatakse?**

Ravi Iressaga peab alustama ja jälgima vähiravis kogenud arst. Soovitatav annus on üks tablett üks kord ööpäevas. Neelamisraskustega patsientide jaoks võib tableti vees dispergeerida.

**Kuidas Iressa toimib?**

Iressa toimeaine gefitiniib on proteiintürosiinkinaasiinhibiitor ehk aine, mis pärsib proteiintürosiinkinaasideks nimetatavaid ensüüme. Neid ensüüme leidub vähiraku pinnal, näiteks mitteväikerakk-kopsuvähi rakkude EGFR-is. EGFR osaleb vähirakkude kasvamisel ja levimisel. EGFR-i blokeerides aeglustab Iressa vähi kasvu ja levikut. Iressa mõjub üksnes nendele mitteväikerakk-kopsuvähi rakkudele, mille EGFR-i tekitavad geenid on muteerunud.

**Kuidas Iressat uuriti?**

Enne inimuuringu kontrolliti Iressa toimet muude katsetega.

Ühes põhiuuringus, milles osales 1217 lokaalselt kaugelearenenud või metastaasidega mitteväikerakk-kopsuvähiga täiskasvanud patsienti, võrreldi Iressat karboplatiini ja paklitakseeli (samuti vähiravimid) kombinatsiooniga. Efektiivsuse põhinäitaja oli aeg, kui kaua patsiendid elasid ilma haiguse süvenemiseta.

Teises põhiuuringus, milles osales 1466 lokaalselt kaugelearenenud või metastaasidega mitteväikerakk-kopsuvähiga patsienti, võrreldi Iressat dotsetakseeliga (samuti vähiravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide elulemus (aeg, kui kaua patsiendid elasid). Mõlemad uuringud hõlmasid nii EGFR-mutatsiooniga kui ka mutatsioonita patsiente.

**Milles seisneb uuringute põhjal Iressa kasulikkus?**

Esimeses põhiuuringus oli Iressa efektiivsus vähktõve süvenemise takistamisel suurem kui kombinatsioonravi korral. EGFR-mutatsiooniga patsientide elulemus ilma haiguse süvenemiseta oli

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK  
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16  
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Iressat manustanud patsientidel keskmiselt üheksa ja pool kuud ja kombinatsioonravi saanutel ligikaudu kuus kuud. Teises põhiuuringus sarnanes kõikide Iressat manustanud patsientide elulemus dotsetakseeli manustanud patsientide elulemusega.

### **Mis riskid Iressaga kaasnevad?**

Iressa kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui ühel patsiendil kümnest) on isutus, kõhulahtisus, oksendamine, iiveldus, stomatiit (suu limaskesta põletik), vere liigne alaniinaminotransferaasi (teatava maksaensüümi) sisaldus, nahareaktsioonid (nt mädavill-lööve) ning asteenia (nõrkus). Samuti on Iressat manustavatel patsientidel interstitsiaalse kopsuhaiguse risk. Iressa kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiata pakendi infolehel.

Iressat ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla gefitiniibi või ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada imetamise ajal.

### **Miks Iressa heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et Iressa kasulikkus lokaalselt kaugelearenenud või metastaasidega mitteväikerakk-kopsuvähiga, millel on EGFR-i aktiveerivate geenide mutatsioon. täiskasvanute ravis suurem kui kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Iressale müügiloa.

### **Muu teave Iressa kohta**

Euroopa Komisjon andis Iressa müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele AstraZeneca AB 24. juunil 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Iressa kohta leiata [siit](#).

**Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2009.**