

Iressa
gefítinib**EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer az Iressa?

Az Iressa egy gefítinib nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Barna tabletták formájában kapható (250 mg).

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Iressa?

Az Iressa a lokálisan előrehaladott vagy áttétes (amikor a rákos sejtek az eredeti helyükről a test más részeire is áttérjednek), nem-kissejtes tüdőrákban szenvedő felnőtt betegek kezelésére szolgál. Olyan betegek esetében alkalmazzák, akiknek rákos sejtjeiben egy mutáció van jelen azokban a génekben, amelyek az epidermális növekedési faktor receptor (EGFR) nevű fehérjét állítják elő.

Hogyan kell alkalmazni az Iressa-t?

Az Iressa-kezelést a rákellenes terápiákban jártas orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. A javasolt adag naponta egy tablettát. Nyelési nehézségekkel küzdő betegeknél a tablettát fel lehet oldani vízben.

Hogyan fejti ki hatását az Iressa?

Az Iressa hatóanyaga, a gefítinib, egy protein tirozin kináz gátló. Ez azt jelenti, hogy a tirozin-kinázként ismert speciális enzimeket gátolja. Ezek az enzimek a rákos sejtek felszínén találhatóak, úgy mint az EGFR a nem-kissejtes tüdőrák sejtjeinek a felszínén. Az EGFR szerepet játszik a rákos sejtek növekedésében és szétterjedésében. Az EGFR gátlásával az Iressa elősegíti a daganat növekedésének és terjedésének lelassulását. Az Iressa csak az olyan nem-kissejtes tüdőrákos sejtekre hat, amelyekben jelen van az EGFR mutációja.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Iressa-t?

Az Iressa hatásait először kísérleti modelleken vizsgálták, mielőtt embereken kipróbálták volna. Az egyik vizsgálatban, amelyben 1217, lokálisan előrehaladott vagy áttétes nem-kissejtes tüdőrákban szenvedő beteg vett részt, az Iressa-t a karboplatin és paklitaxel (más rákellenes gyógyszerek) kombinációjával hasonlították össze. A hatékonyság fő mércéje az volt, hogy mennyi idő telt el az egyes betegeknél a betegség rosszabbodásáig.

A második fő vizsgálatban, amelyben 1466, lokálisan előrehaladott vagy áttétes, nem-kissejtes tüdőrákban szenvedő beteg vett részt, az Iressa-t doketaxellel (másik rákellenes gyógyszer) hasonlították össze. A hatékonyság fő mércéje a túlélés (a betegek életben maradásának időtartama)

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>

volt. Mindkét vizsgálatban részt vettek EGFR-mutációval rendelkező, illetve nem rendelkező betegek is.

Milyen előnyei voltak az Iressa alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az első fő vizsgálatban az Iressa hatékonyabb volt a rákbetegség rosszabbodásának megelőzésében, mint a kombináció. Az EGFR-mutációval rendelkező betegek közül az Iressa-t szedők átlagosan kilenc és fél hónappal tovább éltek a betegség rosszabbodása nélkül, míg a kombinációs terápiában részesülők csak hat és fél hónapig. A második fő vizsgálatban az Iressa-t kapó betegek túlélése hasonló volt a doketaxelt kapó betegek túléléséhez.

Milyen kockázatokkal jár az Iressa alkalmazása?

Az Iressa leggyakoribb (10 beteg közül több mint egynél előforduló) mellékhatásai az étvágytalanság, hasmenés, hányás, hányinger, sztomatitisz (a száj nyálkahártyájának gyulladása), emelkedett alanin-aminotranszferáz (májenzim) szint a vérben, bőrreakciók – például gennyes hólyagos kiütés–, és aszténia (gyengeség). Az Iressa-t kapó betegeknél fennáll az interszticiális (szövetközi) tüdőbetegség kialakulásának kockázata is. Az Iressa alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatások teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Az Iressa nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) lehetnek a gefitinibre vagy az Iressa egyéb összetevőjére. Az Iressa nem adható szoptató anyáknak.

Miért engedélyezték az Iressa forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy döntött, hogy az Iressa előnyei a lokálisan előrehaladott vagy áttétes nem-kissejtes tüdőrákban szenvedő, az EGFR aktiváló mutációival rendelkező felnőttek kezelésében meghaladják a kockázatokat. A bizottság javasolta az Iressa-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély megadását.

Az Iressa-val kapcsolatos egyéb információ:

2009. június 24-én az Európai Bizottság az AstraZeneca AB részére az Iressa-ra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Iressa-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) címen olvasható.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2009.