

Iressa
*gefitynib***Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia, należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania (także stanowiącej część EPAR), bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP, należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Iressa?

Iressa jest lekiem zawierającym substancję czynną gefitynib. Preparat jest dostępny w postaci brązowych tabletek (250 mg).

W jakim celu stosuje się preparat Iressa?

Preparat Iressa stosuje się w leczeniu dorosłych pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca, miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami (kiedy komórki raka rozprzestrzeniły się z ogniska pierwotnego do innych części ciała). Lek stosuje się u pacjentów, u których komórki raka mają mutacje dotyczące genów wytwarzających białko zwane receptorem naskórkowego czynnika wzrostu (EGFR).

Jak stosować preparat Iressa?

Leczenie preparatem Iressa powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz posiadający doświadczenie w stosowaniu leczenia przeciwnowotworowego. Zalecana dawka to jedna tabletką raz na dobę. Pacjenci, którzy mają trudności z polykaniem, mogą rozpuścić tabletkę w wodzie.

Jak działa preparat Iressa?

Substancja czynna preparatu Iressa, gefitynib, jest inhibitorem kinazy białkowo-tyrozynowej. Oznacza to, że blokuje specyficzne enzymy o nazwie kinazy tyrozynowe. Enzymy te znajdują się na powierzchni komórek rakowych, jak np. EGFR na powierzchni komórek niedrobnokomórkowego raka płuca. EGFR bierze udział w procesie wzrostu i rozprzestrzeniania się komórek rakowych. Poprzez blokowanie EGFR preparat Iressa pomaga spowolnić wzrost i rozprzestrzenianie się nowotworu. Preparat Iressa działa tylko w komórkach raka niedrobnokomórkowego, w których doszło do mutacji EGFR.

Jak badano preparat Iressa?

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie preparatu Iressa zbadano w modelach eksperymentalnych.

W jednym badaniu głównym z udziałem 1 217 dorosłych pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, preparat Iressa porównano ze skojarzonym leczeniem karboplatiną i paklitakselem (inne leki przeciwnowotworowe). Główną miarą skuteczności był czas przeżycia bez pogorszenia się objawów choroby.

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>

W drugim badaniu głównym z udziałem 1 466 pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami preparat Iressa porównywano z docetakselem (inny lek przeciwnowotworowy). Główną miarą skuteczności była długość przeżycia pacjenta. Do obu badań włączono pacjentów z obecnością mutacji EGFR i bez mutacji.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Iressa zaobserwowano w badaniach?

W pierwszym badaniu głównym preparat Iressa okazał się bardziej skuteczny w zapobieganiu postępowi choroby nowotworowej niż leczenie skojarzone. Pacjenci z mutacją EGFR, którzy przyjmowali preparat Iressa, przeżyli średnio 9,5 miesiąca bez pogorszenia się choroby, natomiast u chorych, u których stosowano leczenie skojarzone, czas ten wyniósł około 6 miesięcy. W drugim badaniu głównym przeżycie pacjentów w grupie otrzymującej preparat Iressa było podobne jak w grupie leczonej docetakselem.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Iressa?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Iressa (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: utrata apetytu, biegunka, wymioty, nudności (mdłości), zapalenie jamy ustnej (zapalenie błony wyściełającej jamę ustną), wzrost stężenia aminotransferazy alaninowej (enzymu wątrobowego) we krwi, reakcje skórne, takie jak wysypka krostkowa i astenia (osłabienie). U pacjentów leczonych preparatem Iressa istnieje także ryzyko wystąpienia śródmiąższowej choroby płuc. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Iressa znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Iressa nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na gefitynib lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu nie należy stosować u matek karmiących piersią.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Iressa?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Iressa przewyższają ryzyko w przypadku leczenia dorosłych pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, z uaktywnioną mutacją EGFR. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Iressa do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Iressa:

W dniu 24 czerwca 2009 r. Komisja Europejska przyznała firmie AstraZeneca AB pozwolenie na dopuszczenie preparatu Iressa do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Iressa znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 05-2009.