

Iressa
*gefítinib***Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Iressa?

Iressa este un medicament care conține substanța activă gefítinib. Este disponibil sub formă de comprimate de culoare maro (250 mg).

Pentru ce se utilizează Iressa?

Iressa se utilizează pentru tratamentul pacienților adulți cu neoplasm bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici avansat loco-regional sau metastatic (atunci când celulele canceroase s-au răspândit de la locul inițial către alte părți ale organismului). Este utilizat la pacienții în cazul cărora celulele canceroase prezintă mutații ale genelor care produc o proteină numită receptor al factorului de creștere epidermal (EGFR).

Cum se utilizează Iressa?

Tratamentul cu Iressa trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentele împotriva cancerului. Doza recomandată este de un comprimat o dată pe zi. Comprimatul poate fi dispersat în apă pentru pacienții care au dificultăți la înghițire.

Cum acționează Iressa?

Substanța activă din Iressa, gefítinib, este un inhibitor al tirozin kinazei proteice. Aceasta înseamnă că blochează anumite enzime specifice numite tirozin kinaze. Aceste enzime se găsesc pe suprafața celulelor canceroase, precum EGFR pe suprafața celulelor cancerului bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici. EGFR este implicat în creșterea și răspândirea celulelor canceroase. Prin blocarea EGFR, Iressa contribuie la încetinirea dezvoltării și răspândirii cancerului. Iressa acționează doar asupra celulelor cancerului pulmonar altul decât cel cu celule mici al căror EGFR prezintă o mutație.

Cum a fost studiat Iressa?

Efectele Iressa au fost inițial testate pe modele experimentale înainte de a fi studiate pe pacienți umani. Într-un studiu principal la care au participat 1 217 de pacienți adulți cu cancer bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici avansat loco-regional sau metastatic, Iressa a fost comparat cu o combinație de carboplatină și paclitaxel (alte medicamente împotriva cancerului). Principalul indicator al eficacității a fost durata de viață a pacienților fără ca boala să se agraveze.

În al doilea studiu principal la care au participat 1 466 de pacienți cu cancer bronhopulmonar avansat loco-regional sau metastatic altul decât cel cu celule mici, Iressa a fost comparat cu docetaxel (un alt medicament împotriva cancerului). Principalul indicator eficacității a fost supraviețuirea (durata de viață a pacienților). Ambele studii au inclus pacienți cu și fără mutația EGFR.

Ce beneficii a prezentat Iressa în timpul studiilor?

În primul studiu principal, Iressa a fost mai eficace în prevenirea agravării cancerului decât combinația. În rândul pacienților cu mutație EGFR, cei cărora li s-a administrat Iressa au trăit în medie nouă luni și jumătate fără ca boala să se agraveze, în comparație cu aproximativ șase luni în cazul celor cărora li s-a administrat tratamentul combinat. În cel de-al doilea studiu principal, supraviețuirea pacienților în rândul tuturor pacienților cărora li s-a administrat Iressa a fost similară cu cea a celor cărora li s-a administrat docetaxel.

Care sunt riscurile asociate cu Iressa?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Iressa (observate la mai mult de 1 din 10 pacienți) sunt pierderea poftei de mâncare, diareea, vărsăturile, greața, stomatita (inflamarea mucoasei bucale), nivelul crescut de alanin-aminotransferază (o enzimă hepatică) în sânge, reacții cutanate precum erupții pustulare și astenie (slăbiciune). De asemenea, la pacienții cărora li se administrează Iressa există riscul apariției bolii pulmonare interstițiale. Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Iressa, a se consulta prospectul.

Iressa nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la gefitinib sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. Nu se administrează mamelor care alăptează.

De ce a fost aprobat Iressa?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Iressa sunt mai mari decât riscurile sale pentru tratamentul adulților cu cancer bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici avansat loco-regional sau metastatic cu mutații activante EGFR. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Iressa.

Alte informații despre Iressa:

Comisia Europeană a acordat AstraZeneca AB o autorizație de introducere pe piață pentru Iressa, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 24 iunie 2009.

EPAR-ul complet pentru Iressa este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 05-2009.