

Iressa
*gefitinib***Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Iressa?

Iressa je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino gefitinib. Na voljo je v obliki rjavih tablet (250 mg).

Za kaj se zdravilo Iressa uporablja?

Zdravilo Iressa se uporablja za zdravljenje odraslih z lokalno napredovalim ali metastatskim nedrobnoceličnim pljučnim rakom (pri katerem se celice raka širijo iz izvornega mesta v druge dele telesa). Uporablja se pri bolnikih, katerih rakave celice imajo mutacijo v genih, ki vsebujejo zapis za beljakovino, imenovano receptor za epidermalni rastni dejavnik (EGFR).

Kako se zdravilo Iressa uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Iressa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka. Priporočeni odmerek je ena tableta enkrat dnevno. Bolniki, ki imajo težave s požiranjem, lahko tableto raztopijo v vodi.

Kako zdravilo Iressa deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Iressa, gefitinib, je zaviralec protein tirozin kinaze. To pomeni, da zavira določene encime, ki jim pravimo tirozin kinaze. Ker se ti encimi se nahajajo na površini rakavih celic, se tudi receptor za epidermalni rastni dejavnik nahaja na površini celic nedrobnoceličnega pljučnega raka. Receptor za epidermalni rastni dejavnik sodeluje pri rasti in širjenju rakavih celic. Zdravilo Iressa z zaviranjem receptorja za epidermalni rastni dejavnik pomaga upočasniti rast in širjenje raka. Zdravilo Iressa deluje samo na celice nedrobnoceličnega pljučnega raka, ki imajo mutacijo receptorja za epidermalni rastni dejavnik.

Kako je bilo zdravilo Iressa raziskano?

Učinki zdravila Iressa so bili najprej preizkušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

V eni glavni študiji, ki je vključevala 1 217 odraslih bolnikov z lokalno napredovalim ali metastatskim nedrobnoceličnim pljučnim rakom, so zdravilo Iressa primerjali s kombinacijo karpoplantina in paklitaksela (drugima zdraviloma proti raku). Glavno merilo učinkovitosti je bilo, kako dolgo so bolniki živeli, ne da bi se bolezen poslabšala.

V drugi glavni študiji, ki je vključevala 1 466 bolnikov z lokalno napredovalim ali metastatskim nedrobnoceličnim pljučnim rakom, so zdravilo Iressa primerjali z zdravilom docetaksel (drugim

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>

zdravilom proti raku). Glavno merilo učinkovitosti je bilo preživetje (kako dolgo je bolnik živel). Obe študiji sta vključevali bolnike z mutacijo receptorja za epidermalni rastni dejavnik in tiste brez mutacije.

Kakšne koristi je zdravilo Iressa izkazalo med študijami?

V prvi glavni študiji je bilo zdravilo Iressa pri preprečevanju poslabšanja rakavega obolenja učinkovitejše od kombinacije dveh zdravil. Bolniki z mutacijo receptorja za epidermalni rastni dejavnik, ki so jemali zdravilo Iressa, so v povprečju živeli devet in pol mesecev brez poslabšanja stanja bolezni, v primerjavi s šestimi meseci pri tistih, ki so jemali kombinacijsko terapijo. V drugi glavni študiji je bilo preživetje v obeh skupinah bolnikov, ki so jemali zdravilo Iressa, podobno tistemu pri bolnikih, ki so jemali docetaksel.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Iressa?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Iressa (opaženi pri več kot 1 bolniku izmed 10) so izguba apetita, driska, bruhanje, navzea (slabost), stomatitis (vnetje ustne sluznice), povišane koncentracije alanin aminotransferaze (jetrnega encima) v krvi, kožne reakcije, kot je pustulozen izpuščaj, in astenija (šibkost). Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Iressa, obstaja tudi tveganje za intersticijsko pljučno bolezen. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Iressa, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Iressa ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) gefitinib ali katerokoli drugo sestavino zdravila. Zdravila ne smejo uporabljati doječe matere.

Zakaj je bilo zdravilo Iressa odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Iressa pri zdravljenju odraslih z lokalno napredovalim ali metastatskim nedrobnoceličnim pljučnim rakom z aktivacijsko mutacijo receptorja za epidermalni rastni dejavnik, večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Iressa odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Iressa:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Iressa, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi AstraZeneca AB dne 24. junija 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Iressa je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2009.