

Iressa
*gefitinib***Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Iressa?

Iressa är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen gefitinib. Det finns som bruna tabletter (250 mg).

Vad används Iressa för?

Iressa används för att behandla vuxna med icke småcellig lungcancer som är lokalt avancerad eller metastaserad (d.v.s. att cancercellerna har spritt sig från det ursprungliga stället till andra delar av kroppen). Det används till patienter där cancercellerna har en mutation i de gener som bildar ett protein som heter epidermal tillväxtfaktorreceptor (EGFR).

Hur används Iressa?

Behandlingen med Iressa ska påbörjas och övervakas av en läkare som har erfarenhet av cancerbehandling. Den rekommenderade dosen är en tablett en gång dagligen. Tabletten kan röras ut i vatten för patienter som har svårt att svälja.

Hur verkar Iressa?

Den aktiva substansen i Iressa, gefitinib, är en proteintyrosinkinashämmare. Det betyder att den blockerar en viss sorts enzymer som kallas tyrosinkinaser. Sådana enzymer återfinns på ytan av cancerceller – ett exempel är EGFR som finns på ytan av celler från icke småcellig lungcancer. EGFR är medverkar till cancercellernas tillväxt och spridning. Genom att blockera EGFR hjälper Iressa till att bromsa cancers tillväxt och spridning. Iressa verkar endast på celler från icke småcellig lungcancer som har en EGFR-mutation.

Hur har Iressas effekt undersökts?

Effekterna av Iressa prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor. I en huvudstudie som omfattade 1 217 vuxna patienter med lokalt avancerad eller metastaserad icke småcellig lungcancer jämfördes Iressa med en kombination av karboplatin och paklitaxel (andra cancerläkemedel). Det viktigaste måttet på effekten var hur länge patienterna levde utan att sjukdomen förvärrades.

I en andra huvudstudie som omfattade 1 466 patienter med lokalt avancerad eller metastaserad icke småcellig lungcancer jämfördes Iressa med docetaxel (ett annat cancerläkemedel). Det viktigaste måttet på effekten var överlevnaden (hur länge patienterna levde). Båda studierna omfattade patienter både med och utan EGFR-mutationen.

Vilken nytta har Iressa visat vid studierna?

I den första huvudstudien var Iressa mer effektivt än kombinationen i fråga om att hindra cancern från att förvärras. Bland patienterna med EGFR-mutationen levde de som fick Iressa i genomsnitt nio och en halv månad utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med cirka sex månader för dem som fick kombinationsbehandlingen. I den andra huvudstudien var överlevnaden för alla patienter som fick Iressa jämförbar med överlevnaden för dem som fick docetaxel.

Vilka är riskerna med Iressa?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är aptitlöshet, diarré, kräkningar, illamående, stomatit (inflammation i slemhinnorna i munnen), ökad halt av alaninaminotransferas (ett leverenzym) i blodet, hudreaktioner (som hudutslag i form av blåsor) och asteni (svaghet). Det finns även en risk för interstitiell lungsjukdom hos patienter som får Iressa. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Iressa finns i bipacksedeln.

Iressa ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot gefitinib eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till ammande mödrar.

Varför har Iressa godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Iressa är större än riskerna vid behandling av vuxna med lokalt avancerad eller metastaserad icke småcellig lungcancer med mutationer som aktiverar EGFR. Kommittén rekommenderade att Iressa skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Iressa:

Den 24 juni 2009 beviljade Europeiska kommissionen AstraZeneca AB ett godkännande för försäljning av Iressa som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 05-2009.