



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/455200/2018  
EMA/H/C/004030

## Nerlynx (νερατινίμμη)

Ανασκόπηση του Nerlynx και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Nerlynx και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Nerlynx είναι φάρμακο κατά του καρκίνου του μαστού το οποίο χρησιμοποιείται για τη μείωση του κινδύνου υποτροπής της νόσου σε ασθενείς με πρώιμο σταδίου καρκίνο του μαστού οι οποίες υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση. Χορηγείται κατόπιν θεραπείας με τραστουζουμάμμη (άλλο φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τον ίδιο σκοπό).

Προορίζεται για χρήση αποκλειστικά σε τύπους καρκίνου του μαστού όπου παράγονται υψηλά επίπεδα μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται HER2,-η οποία συμβάλλει στη διαίρεση και ανάπτυξη των κυττάρων (καρκίνος του μαστού θετικός στην HER2)- και στους οποίους υπάρχουν υποδοχείς (στόχοι) για τις θηλυκές γεννητικές ορμόνες (θετικός στους ορμονικούς υποδοχείς καρκίνος του μαστού).

### Πώς χρησιμοποιείται το Nerlynx;

Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας με το Nerlynx πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων και το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή δισκίων (40 mg). Η συνιστώμενη δόση είναι 6 δισκία (240 mg) άπαξ ημερησίως, χορηγούμενη κατά προτίμηση το πρωί. Η θεραπεία πρέπει να ξεκινάει εντός ενός έτους μετά το τέλος της θεραπείας με τραστουζουμάμμη και χορηγείται για 1 έτος. Ο γιατρός ενδέχεται να μειώσει τη δόση ή να διακόψει τη θεραπεία εάν ο ασθενής εκδηλώσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένης της διάρροιας. Ο γιατρός ενδέχεται επίσης να τροποποιήσει τη δόση σε περίπτωση που το Nerlynx χορηγείται με ορισμένα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. Κατά την έναρξη της θεραπείας με το Nerlynx χορηγείται στις ασθενείς θεραπεία για την πρόληψη της διάρροιας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Nerlynx, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Nerlynx;

Η δραστική ουσία του Nerlynx, η νερατινίμμη, είναι ένας τύπος αντικαρκινικού φαρμάκου που ονομάζεται αναστολέας της τυροσινικής κινάσης. Προσκολλάται στην πρωτεΐνη HER2 των καρκινικών κυττάρων αναστέλλοντας έτσι τη δράση της. Δεδομένου ότι η HER2 συμβάλλει στην ανάπτυξη και τη



διαίρεση των καρκινικών κυττάρων, η αναστολή της βοηθά στη διακοπή της ανάπτυξης των εν λόγω κυττάρων και προλαμβάνει την υποτροπή του καρκίνου.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Nerlynx σύμφωνα με τις μελέτες;**

Έχει καταδειχθεί ότι το Nerlynx είναι πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στην πρόληψη της υποτροπής του καρκίνου στο πλαίσιο μιας βασικής μελέτης στην οποία μετείχαν 2.840 γυναίκες με καρκίνο του μαστού πρώιμου σταδίου θετικό στην HER2 οι οποίες είχαν ήδη λάβει θεραπεία με τραστοζουμάμπη.

Περίπου το 94% των γυναικών στις οποίες χορηγήθηκε θεραπεία διάρκειας ενός έτους με το Nerlynx έζησαν για 1 έτος μετά τη διακοπή της θεραπείας με το Nerlynx χωρίς υποτροπή του καρκίνου, σε σύγκριση με 92% εκείνων που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Όταν εξετάστηκαν μόνο οι γυναίκες με θετικό σε ορμονικούς υποδοχείς καρκίνο, περίπου το 95% των γυναικών που έλαβαν Nerlynx έζησαν στη συνέχεια για ένα έτος χωρίς υποτροπή του καρκίνου έναντι 91% των γυναικών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Nerlynx;**

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια με το Nerlynx είναι η διάρροια η οποία εκδηλώνεται σε σχεδόν όλες τις ασθενείς. Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι ναυτία (αδιαθεσία), έμετος, κόπωση, κοιλιακό άλγος, εξάνθημα, μειωμένη όρεξη, στοματίτιδα (ερεθισμός και φλεγμονή του στόματος) και μυϊκοί σπασμοί. Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η διάρροια και ο έμετος. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Nerlynx, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Nerlynx δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με ορισμένα φάρμακα τα οποία επηρεάζουν τον τρόπο διάσπασης του Nerlynx στον οργανισμό. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Nerlynx στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι το Nerlynx έχει αποδειχθεί επωφελές για τις γυναίκες με καρκίνο του μαστού πρώιμου σταδίου θετικό στην HER2 και ότι το εν λόγω όφελος παρατηρείται κυρίως σε γυναίκες με θετική σε ορμονικούς υποδοχείς νόσο.

Παρόλο που οι ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδίως η διάρροια, ενδέχεται να είναι σοβαρές και να οδηγήσουν στη διακοπή της θεραπείας, υπάρχουν ασθενείς με καρκίνο του μαστού πρώιμου σταδίου θετικό στην HER2 και σε ορμονικούς υποδοχείς, για τις οποίες η θεραπεία με το Nerlynx κατόπιν χειρουργικής επέμβασης και θεραπείας με τραστοζουμάμπη θα αποτελούσε αποδεκτή επιλογή. Ο Οργανισμός αποφάνθηκε ότι τα οφέλη του Nerlynx υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Nerlynx;**

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Nerlynx θα διαθέσει οδηγίες για τους επαγγελματίες υγείας οι οποίοι συνταγογραφούν ή χορηγούν το φάρμακο, και εκπαιδευτικό υλικό για τις ασθενείς και τους φροντιστές. Το υλικό αυτό θα επεξηγεί τις επιπτώσεις του Nerlynx στο έντερο, όπως τη διάρροια, και τον τρόπο διαχείρισής τους, και θα παρέχει συμβουλές σχετικά με την ανάγκη να ενημερώνουν οι ασθενείς τους επαγγελματίες υγείας σχετικά με τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Nerlynx.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Nerlynx τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Nerlynx αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Nerlynx**

Περισσότερες πληροφορίες για το Nerlynx διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).