



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nerlynx (*neratinib*)

A Nerlynx nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Nerlynx és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Nerlynx egy mellrák elleni gyógyszer, amely csökkenti a betegség kiújulásának kockázatát a korai mellrákműtéten átesett betegeknél. A gyógyszert trastuzumab (egy másik, azonos hatású gyógyszer) kezelés után adják.

A gyógyszer csak a magas HER2 fehérjeszintű (a sejtek növekedését és osztódását segítő fehérje) (HER2-pozitív mellrák), illetve a női nemi hormonokra érzékeny receptorokkal (célokkal) rendelkező (hormonreceptor-pozitív mellrák) mellráktípusok esetén alkalmazható.

Hogyan kell alkalmazni a Nerlynx-et?

A Nerlynx-kezelést a rákgyógyászati kezeléseken jártas orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie, és a gyógyszer csak receptre kapható.

A gyógyszer tabletta (40 mg) formájában kapható. Javasolt adagja naponta egyszer 6 tabletta (240 mg), étkezés közben, lehetőleg reggel bevéve. A kezelést a trastuzumab kezelés befejezését követő egy éven belül kell elkezdeni, és 1 évig kell folytatni. Az orvos csökkentheti az adagot vagy megszakíthatja a kezelést, ha egy beteg súlyos mellékhatásoktól, például hasmenéstől szenved. Az orvos abban az esetben is módosíthatja az adagolást, ha a Nerlynx-et más gyógyszerekkel együtt adják. A betegek a Nerlynx-kezelés megkezdésekor hasmenés elleni kezelést is kapnak.

További információért a Nerlynx alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Nerlynx?

A Nerlynx hatóanyaga, a neratinib egy úgynevezett tirozin-kináz inhibitor típusú rákgyógyászati gyógyszer. A hatóanyag kötődik a rákos sejtek HER2 fehérjéjéhez, gátolva annak működését. Mivel a HER2 segíti a rákos sejtek növekedését és osztódását, működésének megakadályozása segít megállítani a sejtek növekedését, és megakadályozni a rák kiújulását.



Milyen előnyei voltak a Nerlynx alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Nerlynx egy 2840, HER2-pozitív mellrák korai stádiumában szenvedő, korábban trastuzumabbal kezelt nő részvételével készült tanulmány eredményei szerint hatásosabbnak bizonyult a placebónál (preparat inactive) a kiújulás megakadályozásában.

A Nerlynx-szel egy éven át kezelt nők 94%-a 1 évig élt a rák kiújulása nélkül a placebóval kezelt nők 92%-ához képest. A hormonreceptor-pozitív rákban szenvedő nők esetében a Nerlynx-szel kezelték 95%-a egy évig élt a rák kiújulása nélkül, a placebóval kezelt nők 91%-ához képest.

Milyen kockázatokkal jár a Nerlynx alkalmazása?

A Nerlynx leggyakoribb mellékhatása a hasmenés, amely szinte minden betegnél jelentkezik. Egyéb gyakori mellékhatások (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hányinger (rosszullét), hányás, fáradtság, hasi fájdalmak, kiütések, csökkent étvágy, stomatitis (a szájnyálkahártya fájdalmas gyulladása), illetve izomrángás. A leggyakoribb súlyos mellékhatások a hasmenés és hányás. A Nerlynx alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Nerlynx nem alkalmazható súlyos mértékben csökkent májfunkciójú betegeknél. Nem alkalmazható olyan gyógyszerekkel egyidejűleg sem, amelyek befolyásolják a Nerlynx lebomlási módját a szervezetben. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Nerlynx forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európa Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Nerlynx alkalmazása előnyös volt a HER-2 pozitív mellrákban, különösen a hormonreceptor-pozitív betegségben szenvedő nőknél.

Bár a mellékhatások, különösen a hasmenés súlyosak lehetnek, és a kezelés megszakítását indokolhatják, bizonyos HER2-pozitív és hormonreceptor-pozitív, korai stádiumú mellrákban szenvedő betegek esetén a Nerlynx alkalmazása a műtét és a trastuzumab kezelés után hasznos lehet. Az Ügynökség ennek megfelelően megállapította, hogy a Nerlynx alkalmazásának előnyei ennél a csoportnál meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Nerlynx biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Nerlynx-et forgalmazó vállalat útmutatást biztosít a gyógyszert felíró vagy kiadó egészségügyi szakembereknek, illetve tájékoztató anyagokat a betegeknek és gondozóiknak. Ezek a tájékoztató anyagok leírják a Nerlynx bélrendszerre gyakorolt hatásait, például a hasmenést, illetve ezek kezelését, valamint arra ösztönzik a beteget, hogy a mellékhatásokról tájékoztassák orvosukat.

A Nerlynx biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Nerlynx alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Nerlynx alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Nerlynx-szel kapcsolatos egyéb információ

További információ a Nerlynx gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.