



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nerlynx (*neratinibas*)

Nerlynx apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Nerlynx ir kam jis vartojamas?

Nerlynx – tai vaistas nuo krūties vėžio, kuris skiriamas siekiant sumažinti ligos atsinaujinimo riziką, pacientėms, kurioms, diagnozavus ankstyvos stadijos krūties vėžį, buvo atlikta operacija. Vaistas vartojamas užbaigus gydymą trastuzumabu (tuo pačiu tikslu vartojamu kitu vaistu).

Šis vaistas skirtas vartoti tik tais atvejais, kai krūties vėžinėse ląstelėse dideliais kiekiais gaminamas baltymas HER2 (jis padeda ląstelėms dalytis ir augti) (t. y. diagnozuojamas krūties vėžys su HER2) ir vėžinių ląstelių paviršiuje yra moteriškų lytinių hormonų receptorių (tikslinių struktūrų) (t. y. diagnozuojamas krūties vėžys su hormonų receptoriais).

Kaip vartoti Nerlynx?

Gydymą Nerlynx turėtų pradėti ir prižiūrėti gydymo vaistais nuo vėžio patirties turintis gydytojas, o vaistą galima įsigyti tik pateikus receptą.

Vaistas tiekiamas tablečių (40 mg) forma. Rekomenduojama dozė yra 6 tabletės (240 mg) kartą per parą, jas reikia išgerti valgio metu, geriau iš ryto. Šį vaistą reikia pradėti vartoti praėjus ne daugiau kaip 1 metams po gydymo trastuzumabu pabaigos, vaistas vartojamas 1 metus. Jei pacientui pasireikštų sunkus šalutinis poveikis, įskaitant viduriavimą, gydytojas gali sumažinti vaisto dozę arba nutraukti gydymą. Gydytojas taip pat gali pakoreguoti Nerlynx dozę, jeigu pacientas tuo pat metu vartoja tam tikrus kitus vaistus. Pradedant vartoti Nerlynx, pacientams skiriamas vaistas, kad būtų išvengta viduriavimo.

Daugiau informacijos apie Nerlynx vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Nerlynx?

Veiklioji Nerlynx medžiaga neratinibas priskiriamas prie vaistų nuo vėžio, vadinamų tirozino kinazės inhibitoriais. Jis jungiasi prie vėžinių ląstelių paviršiuje esančio baltymo HER2 ir taip slopina jo veikimą. Kadangi HER2 padeda vėžinėms ląstelėms augti ir dalintis, slopinant šį baltymą, stabdomas tokių ląstelių augimas ir užkertamas kelias vėžio atsinaujinimui.



Kokia Nerlynx nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 2 840 moterų, kurioms buvo diagnozuotas ankstyvos stadijos krūties vėžys su HER2 ir kurios jau buvo užbaigusios gydymą trastuzumabu, nustatyta, kad Nerlynx yra veiksmingesnis už placebo (vaistą be veikliosios medžiagos), siekiant išvengti vėžio atsinaujinimo.

Maždaug 94 proc. moterų, kurioms vienus metus buvo taikomas gydymas Nerlynx, užbaigus gydymą šiuo vaistu, vėžys neatsinaujino 1 metus; placebo vartojusių pacienčių grupėje tokių moterų buvo 92 proc. Įvertinus tik tų moterų, kurioms buvo diagnozuotas vėžys su hormonų receptoriais, duomenis, nustatyta, kad dar metus vėžys neatsinaujino maždaug 95 proc. Nerlynx vartojusių pacienčių ir 91 proc. pacienčių, kurios vartojo placebo.

Kokia rizika susijusi su Nerlynx vartojimu?

Dažniausias Nerlynx šalutinis poveikis yra viduriavimas, kuris pasireiškia beveik visiems pacientams. Kiti dažni šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas (šleikštulys), vėmimas, nuovargis, pilvo skausmas, išbėrimas, sumažėjęs apetitas, stomatitas (skausminga, uždegiminė burnos gleivinė) ir raumenų spazmai. Dažniausi rimti šalutinio poveikio reiškiniai yra viduriavimas ir vėmimas. Išsamų visų Nerlynx šalutinio poveikio reiškinų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Nerlynx negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuotas sunkus kepenų veiklos sutrikimas. Jo taip pat negalima vartoti pacientams, kurie vartoja tam tikrus kitus vaistus, turinčius įtakos tam, kaip Nerlynx skyla organizme. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Nerlynx buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad įrodyta, jog Nerlynx yra naudingas moterims, kurioms diagnozuotas ankstyvos stadijos krūties vėžys su HER2, ir kad toks teigiamas poveikis pasireiškė daugiausia toms moterims, kurioms diagnozuotas krūties vėžys su hormonų receptoriais.

Nors šio vaisto šalutinis poveikis, ypač viduriavimas gali būti stiprus ir dėl to pacientėms gali tekti nutraukti gydymą, bus ir tokių ankstyvos stadijos krūties vėžiu su HER ir hormonų receptoriais sergančių pacienčių, kurioms po operacijos ir gydymo trastuzumabu bus pagrįsta taikyti gydymą Nerlynx. Todėl Agentūra nusprendė, kad Nerlynx nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Nerlynx vartojimą?

Nerlynx prekiaujanti bendrovė parengs vaistą išrašantiems arba išduodantiems sveikatos priežiūros specialistams skirtą vadovą ir pacientams bei juos slaugantiems asmenims skirtą mokomąją medžiagą. Šioje medžiagoje bus paaiškinta apie Nerlynx šalutinį poveikį žarnynui, kaip antai viduriavimą, ir kaip jį kontroliuoti, taip pat patarta pacientams pranešti apie šalutinį poveikį savo sveikatos priežiūros specialistams.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Nerlynx vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Nerlynx vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Nerlynx šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Nerlynx

Daugiau informacijos apie Nerlynx rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).