



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nerlynx (*neratinibs*)

*Nerlynx* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Nerlynx* un kāpēc tās lieto?

*Nerlynx* ir zāles pret krūts vēzi, ko lieto, lai samazinātu slimības recidīva risku pacientēm agrīnā krūts vēža stadijā pēc operācijas. Tās lieto pēc ārstēšanas ar trastuzumabu (citām zālēm, ko lieto tādām pašām nolūkam).

Šīs zāles ir paredzētas lietošanai tikai tādos krūts vēža gadījumos, kad vēzis rada augstu olbaltumvielas HER2 līmeni, kas palīdz šūnām dalīties un augt (HER2 pozitīvs krūts vēzis), un kad vēzim ir arī sievišķo dzimumhormonu receptori (hormonu receptoru pozitīvs krūts vēzis).

### Kā lieto *Nerlynx*?

Ārstēšana ar *Nerlynx* jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā, un šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Zāles ir pieejamas tabletēs (40 mg). Ieteicamā deva ir 6 tabletes (240 mg) vienreiz dienā kopā ar ēdienu, vēlams no rīta. Ārstēšana jāuzsāk viena gada laikā pēc trastuzumaba terapijas pabeigšanas un jāturpina 1 gadu. Ja pacientei rodas smagas blakusparādības, tostarp caureja, ārsts var samazināt devu vai pārtraukt ārstēšanu. Ārsts var pielāgot devu arī tad, ja lieto *Nerlynx* kopā ar noteiktām citām zālēm. Sākot ārstēšanu ar *Nerlynx*, pacientēm jāsaņem terapija caurejas profilaksei.

Papildu informāciju par *Nerlynx* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Nerlynx* darbojas?

*Nerlynx* aktīvā viela neratinibs ir pretvēža zāļu veids, ko sauc par tirozīnkināzes inhibitoru. Tas vēža šūnās piesaistās pie HER2 olbaltumvielas un bloķē tās darbību. Tā kā HER2 palīdz vēža šūnām augt un dalīties, to bloķējot, vēža šūnas pārstāj augt un tiek novērsts vēža recidīvs.



## **Kādi *Nerlynx* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Vienā pamatpētījumā, piedaloties 2840 sievietēm, kurām bija HER2 pozitīvs krūts vēzis agrīnā stadijā un kuras jau bija saņēmušas trastuzumabu, pierādīja, ka *Nerlynx* efektīvāk nekā placebo (zāļu imitācija) novērš vēža recidīvu.

Apmēram 94 % sieviešu, kuras gadu saņēma ārstēšanu ar *Nerlynx*, vēl 1 gadu pēc *Nerlynx* terapijas pārtraukšanas nodzīvoja bez vēža recidīva, bet placebo grupā šis rādītājs bija 92 %. Izvērtējot tikai sievietes ar hormonu receptoru pozitīvu vēzi, vēl vienu gadu bez vēža recidīva nodzīvoja apmēram 95 % no šīm pacientēm, kuras lietoja *Nerlynx*, un 91 % no pacientēm, kuras saņēma placebo.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Nerlynx*?**

Visbiežākā *Nerlynx* blakusparādība ir caureja, kas rodas gandrīz visām pacientēm. Citas bieži sastopamas blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir slikta dūša (nelabums), vemšana, nogurums, sāpes vēderā, izsitumi, samazināta ēstgriba, stomatīts (jēls, iekaisis mutes dobums) un muskuļu spazmas. Visbiežākās nopietnās blakusparādības ir caureja un vemšana. Pilnu visu blakusparādību sarakstu, lietojot *Nerlynx*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Nerlynx* nedrīkst lietot pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem. Tās nedrīkst lietot arī kopā ar noteiktām citām zālēm, kas ietekmē *Nerlynx* sadalīšanos organismā. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Nerlynx* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra uzskatīja, ka ir pierādīts *Nerlynx* sniegtais ieguvums sievietēm ar HER2 pozitīvu krūts vēzi agrīnā stadijā un ka šo ieguvumu galvenokārt novēroja sievietēm ar hormonu receptoru pozitīvu vēzi.

Lai gan blakusparādības, jo īpaši caureja, var būt smagas un var novest pie ārstēšanas pārtraukšanas, ir pacientes ar HER2 pozitīvu, hormonu receptoru pozitīvu krūts vēzi agrīnā stadijā, kurām ārstēšana ar *Nerlynx* pēc operācijas un trastuzumaba terapijas būtu pamatota. Tādēļ aģentūra nolēma, ka šai pacientu grupai ieguvums, lietojot *Nerlynx*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Nerlynx* lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Nerlynx*, nodrošinās pamācību veselības aprūpes speciālistiem, kuri izraksta vai izsniedz šīs zāles, un izglītojošu materiālu pacientēm un viņu aprūpētājiem. Šajos materiālos tiks izskaidrota *Nerlynx* ietekme uz zarnām, piemēram, caureja, un kā šo ietekmi kontrolēt, kā arī norādīts, ka pacientēm ir jāpastāsta saviem veselības aprūpes speciālistiem par blakusparādībām.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Nerlynx* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Nerlynx* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Nerlynx* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Nerlynx***

Sīkāka informācija par *Nerlynx* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).