



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nerlynx (*neratynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Nerlynx i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Nerlynx i w jakim celu się go stosuje

Nerlynx to lek przeciw rakowi piersi stosowany w celu zmniejszenia ryzyka nawrotu choroby u pacjentów z wczesną postacią raka piersi po przebytych zabiegach chirurgicznych. Lek podaje się po leczeniu trastuzumabem (inny lek stosowany w tym samym celu).

Lek jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w przypadku raka piersi, który wytwarza duże ilości białka zwanego HER2, pomagającego komórkom dzielić się i wzrastać (rak piersi HER2-dodatni) i który charakteryzuje się występowaniem receptorów (celów) dla żeńskich hormonów płciowych (rak piersi z obecnością receptorów hormonalnych).

Jak stosować lek Nerlynx

Lek Nerlynx jest wydawany wyłącznie na receptę, a terapię powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek jest dostępny w postaci tabletek (40 mg). Zalecana dawka wynosi 6 tabletek (240 mg) raz na dobę z pokarmem, najlepiej rano. Leczenie powinno się rozpocząć w ciągu roku od zakończenia leczenia trastuzumabem i podaje się je przez okres 1 roku. Lekarz może zmniejszyć dawkę leku lub przerwać leczenie, jeśli u pacjenta wystąpią ciężkie działania niepożądane, w tym biegunka. Lekarz może także zmodyfikować dawkę, jeżeli Nerlynx jest podawany z pewnymi innymi lekami. Na początku stosowania leku Nerlynx pacjenci otrzymują leczenie przeciwbiegunkowe.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Nerlynx znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Nerlynx

Substancja czynna leku Nerlynx, neratynib, jest rodzajem leku przeciwnowotworowego zwanego inhibitorem kinazy tyrozynowej. Przyłącza się ona do białka HER2 na komórkach nowotworowych i w ten sposób blokuje ich działanie. Ze względu na to, że HER2 pomaga komórkom nowotworowym

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



wzrastać i dzielić się, jego blokowanie pomaga powstrzymać wzrost tych komórek i zapobiega nawrotowi nowotworu.

Korzyści ze stosowania leku Nerlynx wykazane w badaniach

W jednym badaniu głównym z udziałem 2840 kobiet z rakiem piersi HER2-dodatnim we wczesnej postaci, które otrzymywały wcześniej trastuzumab, wykazano, że lek Nerlynx jest skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) pod względem zapobiegania nawrotowi nowotworu.

Około 94% kobiet otrzymujących przez jeden rok lek Nerlynx przeżyło przez 1 kolejny rok od zaprzestania stosowania leku Nerlynx bez nawrotu choroby w stosunku do 92% kobiet otrzymujących placebo. Jeśli wziąć pod uwagę tylko kobiety z rakiem piersi z obecnością receptorów hormonalnych, około 95% pacjentek otrzymujących lek Nerlynx przeżyło kolejny rok bez nawrotu nowotworu w porównaniu z 91% pacjentek otrzymujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Nerlynx

Najczęstsze działanie niepożądane związane z lekiem Nerlynx to biegunka, która występuje u niemal wszystkich pacjentów. Inne częste działania niepożądane (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) to nudności (mdłości), wymioty, zmęczenie, ból brzucha, wysypka, zmniejszony apetyt, zapalenie jamy ustnej i skurcze mięśni. Najczęstsze poważne działania niepożądane to biegunka i wymioty. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Nerlynx znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Nerlynx nie wolno stosować u pacjentów z poważnymi zaburzeniami czynności wątroby. Nie wolno go również stosować u pacjentów przyjmujących niektóre inne leki wpływające na sposób rozkładu leku Nerlynx w organizmie. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Nerlynx w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że lek Nerlynx przynosi korzyści w przypadku kobiet z rakiem HER2-dodatnim we wczesnej postaci oraz że korzyści te wydają się dotyczyć głównie kobiet z rakiem piersi z obecnością receptorów hormonalnych.

Pomimo że działania niepożądane, głównie biegunka, mogą być ciężkie i mogą prowadzić do przerwania leczenia, istnieją pacjentki z rakiem piersi HER2-dodatnim we wczesnej postaci z obecnością receptorów hormonalnych, dla których stosowanie leku Nerlynx po zabiegu chirurgicznym i leczeniu trastuzumabem byłoby rozsądnym wyborem. Agencja uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Nerlynx w tej grupie przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nerlynx

Firma wprowadzająca lek Nerlynx do obrotu dostarczy przewodnik dla pracowników służby zdrowia, którzy przepisują lub wydają lek oraz materiały edukacyjne dla pacjentów i opiekunów. Materiały te będą wyjaśniały wpływ leku Nerlynx na jelita (taki jak biegunka) oraz sposób jego opanowania, oraz będą zawierały porady na temat konieczności informowania personelu medycznego o działaniach niepożądanych.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nerlynx w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Nerlynx są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Nerlynx są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Nerlynx

Dalsze informacje na temat leku Nerlynx znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.