



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nerlynx (*neratinib*)

Prehľad o lieku Nerlynx a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Nerlynx a na čo sa používa?

Nerlynx je liek na rakovinu prsníka, ktorý sa používa na zníženie rizika návratu ochorenia u pacientov s karcinómom prsníka v ranom štádiu, ktorí podstúpili operáciu. Podáva sa po liečbe trastuzumabom (ďalším liekom používaným na rovnaký účel).

Liek je určený na použitie len v prípade karcinómu prsníka, ktorý produkuje vysoké hladiny proteínu nazývaného HER2 a má aj receptory (ciele) na ženské pohlavné hormóny (karcinóm prsníka pozitívny na prítomnosť hormonálnych receptorov). Proteín HER2 pomáha bunkám deliť sa a rásť (HER2-pozitívny karcinóm prsníka).

Ako sa liek Nerlynx užíva?

Liečbu liekom Nerlynx má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s podávaním protirakovinových liekov a výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Liek je dostupný vo forme tabliet (40 mg). Odporúčaná dávka je 6 tabliet (240 mg) jedenkrát denne užívaná s jedlom, prednostne ráno. Liečba sa má začať do jedného roka po skončení liečby trastuzumabom a podáva sa jeden rok. Ak má pacient závažné vedľajšie účinky vrátane hnačky, lekár môže znížiť dávku alebo zastaviť liečbu. Lekár môže takisto upraviť dávku, ak sa liek Nerlynx podáva s určitými inými liekmi. Pri začatí liečby liekom Nerlynx sa pacientom podáva liečba na prevenciu hnačky.

Viac informácií o používaní lieku Nerlynx si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Nerlynx účinkuje?

Účinná látka lieku Nerlynx, neratinib, je druh lieku proti rakovine, ktorý sa nazýva inhibítor tyrozínkinázy. Viaže sa na proteín HER2 na rakovinových bunkách, a tak zablokuje jeho pôsobenie. Keďže HER2 pomáha rakovinovým bunkám rásť a deliť sa, jeho zablokovanie pomáha zastaviť rast týchto buniek a bráni návratu rakoviny.



Aké prínosy lieku Nerlynx boli preukázané v štúdiách?

V jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 2 840 žien s HER2-positívnym skorým karcinómom prsníka, ktoré už užívali trastuzumab, sa preukázalo, že liek Nerlynx je pri prevencii návratu rakoviny účinnejší než placebo (zdanlivý liek).

Okolo 94 % žien, ktorým bol jeden rok podávaný liek Nerlynx, žilo jeden ďalší rok po zastavení liečby liekom Nerlynx bez návratu ochorenia v porovnaní s 92 % žien, ktorým bolo podávané placebo. Ak sa brali do úvahy len ženy s karcinómom pozitívnym na prítomnosť hormonálnych receptorov, asi 95 % žien, ktorým bol podávaný liek Nerlynx, žilo ďalší rok bez návratu rakoviny, v porovnaní s 91 % žien, ktorým bolo podávané placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Nerlynx?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Nerlynx je hnačka, ktorá postihuje takmer všetkých pacientov. Ďalšie časté vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, únava, bolesť brucha, vyrážka, znížená chuť do jedla, stomatitída (boľavé, zapálené ústa) a svalové kŕče. Najčastejšie závažné vedľajšie účinky sú hnačka a vracanie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Nerlynx sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Nerlynx sa nesmie používať v prípade pacientov, ktorí majú závažne zníženú funkciu pečene. Liek sa takisto nesmie používať spolu s určitými liekmi, ktoré ovplyvňujú spôsob, akým sa liek Nerlynx rozkladá v tele. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Nerlynx povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky usúdila, že sa preukázal prínos lieku Nerlynx u žien s HER2-positívnym skorým karcinómom prsníka, pričom sa zdá, že tento prínos sa prejaví najmä u žien s ochorením pozitívnym na prítomnosť hormonálnych receptorov.

Hoci vedľajšie účinky, najmä hnačka, môžu byť závažné a môžu viesť k zastaveniu liečby, existujú pacientky s HER2-positívnym karcinómom prsníka v ranom štádiu, pozitívnym na prítomnosť hormonálnych receptorov, pre ktoré liečba liekom Nerlynx po operácii a trastuzumabe je vhodnou liečebnou možnosťou. Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Nerlynx sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním v tejto skupine a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Nerlynx?

Spoločnosť, ktorá liek Nerlynx uvádza na trh, poskytne zdravotníckym pracovníkom, ktorí liek predpisujú alebo vydávajú, príručku a pre pacientov a opatrovateľov vzdelávací materiál. Vo vzdelávacom materiáli budú vysvetlené účinky lieku Nerlynx na črevá, ako je hnačka, ako aj spôsob kontroly týchto účinkov. Budú obsahovať odporúčanie, aby pacienti hlásili vedľajšie účinky zdravotníckym pracovníkom.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Nerlynx boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch aj údaje o používaní lieku Nerlynx sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Nerlynx sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Nerlynx

Ďalšie informácie o lieku Nerlynx sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).