



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nerlynx (*neratinib*)

Pregled zdravila Nerlynx in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Nerlynx in za kaj se uporablja?

Nerlynx je zdravilo za zdravljenje raka dojke, ki se uporablja za zmanjševanje tveganja ponovitve bolezni pri bolnicah z zgodnjim rakom dojke po kirurškem posegu. Daje se po zdravljenju s trastuzumabom (drugim zdravilom, ki se uporablja za enak namen).

Namenjeno je samo za zdravljenje raka dojke, ki tvori visoko raven beljakovine, imenovane HER2, ki pomaga celicam pri delitvi in rasti (HER2-pozitiven rak dojke), in ima tudi receptorje (tarče) za ženske spolne hormone (za hormonske receptorje pozitiven rak dojke).

Kako se zdravilo Nerlynx uporablja?

Zdravljenje mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z dajanjem zdravil za zdravljenje raka, predpisovanje in izdaja zdravila pa je le na recept.

Zdravilo je na voljo v obliki tablet (40 mg). Priporočeni odmerek je šest tablet (240 mg) enkrat na dan s hrano, najbolje zjutraj. Zdravljenje je treba začeti v enem letu po koncu zdravljenja s trastuzumabom in traja eno leto. Če ima bolnica hude neželene učinke, vključno z drisko, lahko zdravnik zmanjša odmerek ali ustavi zdravljenje. Zdravnik lahko odmerek spremeni tudi, če se zdravilo Nerlynx daje skupaj z nekaterimi drugimi zdravili. Bolnice ob začetku jemanja zdravila Nerlynx prejmejo zdravljenje za preprečevanje driske.

Za več informacij glede uporabe zdravila Nerlynx glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Nerlynx deluje?

Učinkovina zdravila Nerlynx, neratinib, je vrsta zdravila za zdravljenje raka, imenovana zaviralec tirozin-kinaze. Veže se na beljakovino HER2 na rakavih celicah in tako zavira njeno delovanje. Ker HER2 rakavim celicam pomaga pri rasti in delitvi, njeno zaviranje ustavi rast teh celic in prepreči ponovitev raka.



Kakšne koristi zdravila Nerlynx so se pokazale v študijah?

Zdravilo Nerlynx se je pokazalo kot učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine) pri preprečevanju ponovitve raka v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 2 840 žensk s HER2-pozitivnim zgodnjim rakom dojke, ki so že prejemale trastuzumab.

Približno 94 % žensk, ki so zdravilo Nerlynx prejemale eno leto, je po prenehanju zdravljenja s tem zdravilom brez ponovitve raka živelo še eno leto, v primerjavi z 92 % žensk, ki so prejemale placebo. Če bi upoštevali samo ženske z rakom, pozitivnim za hormonske receptorje, jih je 95 % tistih, ki so prejemale zdravilo Nerlynx, brez ponovitve raka živelo še eno leto, v primerjavi z 91 % tistih, ki so prejemale placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Nerlynx?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Nerlynx je driska; pojavi se pri skoraj vseh bolnicah. Drugi pogosti neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolnici od 10) so navzeja (slabost), bruhanje, utrujenost, bolečine v trebuhu, izpuščaj, zmanjšan tek, stomatitis (boleča, vneta usta) in mišični krči. Najpogostejša resna neželena učinka sta driska in bruhanje. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Nerlynx, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Nerlynx ne smejo uporabljati bolnice s hudo okvaro delovanja jeter. Prav tako se ne sme uporabljati skupaj z nekaterimi drugimi zdravili, ki vplivajo na presnovo zdravila Nerlynx v telesu. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Nerlynx odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je presodila, da je zdravilo Nerlynx dokazano koristno pri ženskah s HER2-pozitivnim zgodnjim rakom dojke, to korist pa je bilo opaziti predvsem pri ženskah z boleznijo, pozitivno za hormonske receptorje.

Čeprav so lahko neželeni učinki, zlasti driska, hudi in zahtevajo ustavitev zdravljenja, bi bilo pri nekaterih bolnicah s HER2-pozitivnim, za hormonske receptorje pozitivnim zgodnjim rakom dojke zdravljenje z zdravilom Nerlynx po kirurškem posegu in zdravljenju s trastuzumabom smiselno. Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Nerlynx večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Nerlynx?

Podjetje, ki trži zdravilo Nerlynx, bo zagotovilo vodnik za zdravstvene delavce, ki predpisujejo ali razdeljujejo to zdravilo, ter izobraževalno gradivo za bolnike in negovalce. V tem gradivu bodo razloženi učinki zdravila Nerlynx na črevo, kot je na primer driska, ter napotki za njihovo obvladovanje, gradivo pa bo vsebovalo tudi navodilo, da naj bolniki o neželenih učinkih obvestijo zdravstvene delavce.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Nerlynx upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Nerlynx stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Nerlynx, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Nerlynx

Nadaljnje informacije o zdravilu Nerlynx so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).