



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/14106/2016  
EMA/H/C/003886

## Περίληψη EPAR για το κοινό

# Portrazza

## νεσιτουμουμάμμη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Portrazza. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώνει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Portrazza.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Portrazza, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευονται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### **Τι είναι το Portrazza και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Portrazza είναι ένα φάρμακο για την αντιμετώπιση προχωρημένων σταδίων μιας μορφής καρκίνου του πνεύμονα γνωστής ως μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα πλακώδους ιστολογικού τύπου.

Το Portrazza χρησιμοποιείται μόνο σε ενήλικες των οποίων τα καρκινικά κύτταρα έχουν στην επιφάνειά τους μια ειδική πρωτεΐνη (EGFR) και χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία γεμισιταβίνης και σισπλατίνης.

Το Portrazza περιέχει τη δραστική ουσία νεσιτουμουμάμμη.

### **Πώς χρησιμοποιείται το Portrazza;**

Το Portrazza χορηγείται ως ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην) για χρονικό διάστημα μίας ώρας. Η συνιστώμενη δόση είναι 800 mg κατά τις ημέρες 1 και 8 κάθε κύκλου διάρκειας τριών εβδομάδων. Για τους πρώτους 6 κύκλους, το Portrazza χορηγείται σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία γεμισιταβίνης και σισπλατίνης, και στη συνέχεια ως μονοθεραπεία για όσο διάστημα η νόσος παραμένει σταθερή και ο ασθενής μπορεί να το ανεχτεί.

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Κατά τη διάρκεια των εγχύσεων, θα πρέπει να διατίθενται κατάλληλοι ιατρικοί πόροι για την αντιμετώπιση αντιδράσεων που μπορεί να προκύψουν. Σε περίπτωση σοβαρής αντίδρασης σχετιζόμενης με την έγχυση ή σοβαρής δερματικής αντίδρασης, μπορεί να χρειαστεί η οριστική διακοπή της θεραπείας. Ο κίνδυνος αντιδράσεων μπορεί να μειωθεί με προσαρμογή της δόσης ή του ρυθμού έγχυσης ή με τη χρήση προληπτικών φαρμάκων. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Το Portrazza διατίθεται ως πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

## **Πώς δρα το Portrazza;**

Η δραστική ουσία του Portrazza, νεσιτουμουμάμπη, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (ένας τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί να αναγνωρίζει και να προσκολλάται στον EGFR στην επιφάνεια των καρκινικών κυττάρων. Ο EGFR φυσιολογικά ελέγχει την ανάπτυξη και τη διαίρεση των κυττάρων, αλλά στα καρκινικά κύτταρα ο EGFR είναι συνήθως υπερδραστήριο προκαλώντας την ανεξέλεγκτη διαίρεσή τους. Προσκολλώμενη στον EGFR και αναστέλλοντας τη δράση του, η νεσιτουμουμάμπη βοηθά στον περιορισμό της ανάπτυξης και της εξάπλωσης του καρκίνου.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Portrazza σύμφωνα με τις μελέτες;**

Σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 1.093 ασθενείς με προχωρημένο μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα πλακώδους ιστολογικού τύπου, καταδείχθηκε ότι η προσθήκη του Portrazza σε χημειοθεραπεία γεμισταβίνης και σισπλατίνης μπορεί να οδηγήσει σε μέτρια βελτίωση της επιβίωσης. Σε αυτή τη μελέτη, οι ασθενείς που έλαβαν Portrazza επιπρόσθετως της χημειοθεραπείας έζησαν κατά μέσο όρο 1,6 μήνες παραπάνω από ό,τι αυτοί που έλαβαν μόνο χημειοθεραπεία (11,5 μήνες έναντι 9,9 μηνών).

Οι περισσότεροι ασθενείς (95%) είχαν καρκινικά κύτταρα με EGFR. Δεν παρατηρήθηκε βελτίωση της επιβίωσης σε ασθενείς με καρκινικά κύτταρα χωρίς EGFR.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Portrazza;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Portrazza (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι δερματικές αντιδράσεις, έμετος, στοματίτιδα (φλεγμονή του βλεννογόνου του στόματος), πυρετός, απώλεια βάρους και χαμηλές τιμές διαφόρων ηλεκτρολυτών του αίματος (μαγνήσιο, ασβέστιο, φώσφορος και κάλιο). Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (6% των ασθενών) και θρόμβοι αίματος (4% των ασθενών). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Portrazza περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Portrazza δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν παρουσιάσει κατά το παρελθόν σοβαρή ή απειλητική για τη ζωή αντίδραση σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του φαρμάκου.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Portrazza;**

Στην κύρια μελέτη, η προσθήκη του Portrazza σε χημειοθεραπεία γεμισταβίνης και σισπλατίνης οδήγησε σε μέτρια βελτίωση της επιβίωσης κατά ενάμιση μήνα χωρίς σημαντική επιδείνωση της συνολικής υγείας των ασθενών. Κατά συνέπεια, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Portrazza υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Portrazza;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Portrazza χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Portrazza συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Επιπλέον, η παρασκευάστρια εταιρεία του φαρμάκου θα παράσχει στους γιατρούς εκπαιδευτικό υλικό με πληροφορίες για τον κίνδυνο θρόμβων αίματος και για τον μικρό αριθμό περιστατικών καρδιακής ανακοπής που παρατηρήθηκαν σε μελέτες.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

## Λοιπές πληροφορίες για το Portrazza

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Portrazza διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports) Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Portrazza, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.