



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/841615/2018
EMA/H/C/000618

Tarceva (*erlotinib*)

Общ преглед на Tarceva и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Tarceva и за какво се използва?

Tarceva е противораково лекарство, което се използва за недребноклетъчен рак на белия дроб (НДКРБД), който е авансирал (ракът е започнал да се разпространява) или метастазирал (вече се е разпространил в други части на организма). Използва се при:

- нелекувани преди това пациенти, чиито ракови клетки са с определени промени („активиращи мутации“) в гена за протеин, наречен рецептор на епидермалния растежен фактор (EGFR);
- пациенти с EGFR активиращи мутации, при които заболяването е стабилизирано след първоначалната химиотерапия. „Стабилизирано“ означава, че ракът нито се е подобрил, нито се е влошил с химиотерапия (лекарства за лечение на рак);
- пациенти с EGFR активиращи мутации, при които предходната химиотерапия не е била успешна;
- пациенти без EGFR активиращи мутации, при които предишната химиотерапия не е била успешна и не са подходящи други лечения.

Tarceva се използва също при пациенти с метастазирал рак на панкреаса в комбинация с гемцитабин (друго противораково лекарство).

Лекарството съдържа активното вещество ерлотиниб (*erlotinib*).

Как се използва Tarceva?

Tarceva се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се наблюдава от лекар с опит в използването на противоракови лекарства. Преди започване на лечение с Tarceva пациентите с НДКРБД трябва да бъдат изследвани за EGFR активиращи мутации, освен ако предишната химиотерапия не е била успешна и не са подходящи други лечения.

Лекарството се предлага под формата на таблетки (25, 100 и 150 mg). Обичайната доза за НДКРБД е 150 mg дневно. При рак на панкреаса дозата е 100 mg дневно. Tarceva се приема най-малко един час преди или два часа след хранене. При необходимост (напр. поради нежелани



реакции) дозата може да бъде намалена на прием по 50 mg. Тъй като Tarceva изглежда е по-ефективен при пациенти с рак на панкреаса, които развиват обрив, лечението трябва да се преразгледа след 4 до 8 седмици, ако пациентите не развият обрив. Пациентите, които приемат Tarceva, трябва да спрат пушенето, тъй като то може да намали количеството на лекарството в кръвта.

За повече информация относно употребата на Tarceva вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Tarceva?

Активното вещество в Tarceva, ерлотиниб, принадлежи към групата на „инхибиторите на EGFR“. Ерлотиниб блокира EGFR, които се намират по повърхността на определени туморни клетки. В резултат на това блокиране туморните клетки спират да получават сигналите, необходими за техния растеж и разпространение (метастазирание). По този начин Tarceva помага за спиране на растежа и разпространението на рака в организма.

Какви ползи от Tarceva са установени в проучванията?

НДКРБД

При НДКРБД Tarceva е проучен основно в четири проучвания:

- в първото проучване Tarceva е сравнен с химиотерапия при 173 пациенти с авансирал НДКРБД с активиращи EGFR мутации, които не са лекувани с химиотерапия преди това. Пациентите, приемащи Tarceva, живеят без влошаване на заболяването средно 10,4 месеца в сравнение с 5,1 месеца при пациентите, получаващи химиотерапевтични лекарства;
- във второто проучване Tarceva е сравнен с плацебо (сляпо лечение) при 889 пациенти с авансирал или метастазирал НДКРБД, при които заболяването не се е влошило след 4 цикъла на лечение с химиотерапия, включваща платина. Като цяло Tarceva увеличава незначително продължителността на живота на пациентите без влошаване на заболяването и общата преживяемост. Най-голяма е ползата в подгрупа от 49 пациенти с активиращи EGFR мутации: пациентите, приемащи Tarceva (22 пациенти), живеят средно 44,6 седмици без влошаване на заболяването в сравнение с 13 седмици при пациентите, приемащи плацебо (27 пациенти);
- в третото проучване Tarceva е сравнен с плацебо при 643 пациенти с авансирал НДКРБД, при които раковите клетки нямат EGFR активиращи мутации и заболяването е стабилизирано след 4 цикъла на лечение с химиотерапия, включваща платина. В проучването се сравнява колко дълго живеят пациентите, когато Tarceva се използва на ранен етап от проучването, в сравнение с преживяемостта, ако Tarceva се приложи на по-късен етап от проучването. В проучването не се установява преимущество при ранно използване на лекарството, тъй като пациентите, лекувани с Tarceva на ранен етап от проучването, не живеят по-дълго от пациентите, лекувани с Tarceva на по-късен етап от проучването (след като заболяването е прогресирало).
- в четвъртото проучване Tarceva е сравнен с плацебо при 731 пациенти, при които най-малко едно предишно лечение с химиотерапия не е било успешно. Пациентите, приемащи Tarceva, живеят средно 6,7 месеца в сравнение с 4,7 месеца при пациентите, приемащи плацебо. Сред пациентите, приемащи Tarceva, средната преживяемост е 8,6 месеца при пациентите с EGFR-ИНС положителни тумори (по повърхността на клетките има EGFR) и 5,0 месеца при пациентите с EGFR-ИНС отрицателни тумори.

Рак на панкреаса

При рак на панкреаса Tarceva е проучен в комбинация с гемцитабин при 569 пациенти с авансирал, неоперабилен (който не може да бъде отстранен по оперативен път) или метастазирал рак. Пациентите с метастазирал рак на панкреаса, приемащи Tarceva като първоначално лечение, живеят без влошаване на заболяването средно 5,9 месеца в сравнение с 5,1 месеца при пациентите, приемащи плацебо. Същевременно няма полза за пациентите, чийто рак не се е разпространил извън панкреаса.

Какви са рисковете, свързани с Tarceva?

В проучванията най-честите нежелани реакции при Tarceva, прилаган като самостоятелно лечение за рак на белия дроб, са обрив (засягащ 75 % от пациентите), диария (54 %), загуба на апетит и умора (52 % за всяка една). В проучването, в което Tarceva се прилага в комбинация с гемцитабин за рак на панкреаса, най-честите нежелани реакции са умора (засягаща 73 % от пациентите), обрив (69 %) и диария (48 %). За пълния списък на нежеланите реакции и ограничения при Tarceva вижте листовката.

Защо Tarceva е разрешен за употреба в ЕС?

Tarceva може да удължи времето, през което пациентите живеят без влошаване на заболяването, както и продължителността на живота на някои пациенти. Счита се, че нежеланите реакции от лекарството могат да се овладеят.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Tarceva са по-големи от рисковете, и препоръча Tarceva да бъде разрешен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Tarceva?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Tarceva, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Tarceva непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Tarceva, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Tarceva:

Tarceva получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 19 септември 2005 г.

Допълнителна информация за Tarceva можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tarceva.

Дата на последно актуализиране на текста: 12-2018.