



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tarceva (*erlotinibum*)

Přehled pro přípravek Tarceva a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Tarceva a k čemu se používá?

Tarceva je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě pokročilého (nádor se začal šířit) nebo metastazujícího (nádor se již rozšířil do jiných částí těla) nemalobuněčného karcinomu plic. Používá se u:

- dříve neléčených pacientů, jejichž nádorové buňky vykazují určité změny („aktivační mutace“) v genu pro bílkovinu zvanou receptor pro epidermální růstový faktor (EGFR),
- pacientů s aktivačními mutacemi EGFR, jejichž onemocnění je po úvodní chemoterapii stabilní. Stabilní znamená, že se nádorové onemocnění v průběhu chemoterapie (podávání léčivých přípravků k léčbě nádorového onemocnění) ani nezlepšilo, ani nezhoršilo,
- pacientů s aktivačními mutacemi EGFR, u nichž předchozí chemoterapie nebyla účinná,
- pacientů bez aktivačních mutací EGFR, u nichž předchozí chemoterapie nebyla účinná a jiné typy léčby jsou nevhodné.

Přípravek Tarceva se používá rovněž u pacientů s metastazujícím karcinomem slinivky břišní, a to v kombinaci s gemcitabinem (jiným protinádorovým léčivem).

Tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku erlotinib.

### Jak se přípravek Tarceva používá?

Výdej přípravku Tarceva je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla probíhat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků. U pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic je třeba před zahájením léčby přípravkem Tarceva provést testy na aktivační mutace EGFR, pokud předchozí chemoterapie nebyla účinná a jiné typy léčby nejsou vhodné.

Léčivý přípravek je dostupný ve formě tablet (25, 100 a 150 mg). U nemalobuněčného karcinomu plic je obvyklá dávka 150 mg denně a u karcinomu slinivky břišní 100 mg denně. Přípravek Tarceva se užívá nejméně jednu hodinu před jídlem nebo dvě hodiny po něm. V případě potřeby (například z důvodu výskytu nežádoucích účinků) lze dávku snížit, a to postupně po 50 mg. Vzhledem k tomu, že se zdá, že přípravek Tarceva je účinnější u pacientů s karcinomem slinivky břišní, u kterých se



vyskytne vyrážka, měla by se v případě absence vyrážky po čtyřech až osmi týdnech léčba přehodnotit. Pacienti užívající přípravek Tarceva by měli přestat kouřit, protože kouření může snižovat množství léčivého přípravku v krvi.

Více informací o používání přípravku Tarceva naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

## **Jak přípravek Tarceva působí?**

Léčivá látka v přípravku Tarceva, erlotinib, patří do skupiny „inhibitorů EGFR“. Erlotinib blokuje receptory EGFR, které se nacházejí na povrchu některých nádorových buněk. V důsledku toho nádorové buňky již nemohou přijímat informace, jež potřebují pro svůj růst a šíření do jiných částí těla (tvorbu metastáz). Díky tomu přípravek Tarceva pomáhá bránit nádorovým buňkám v růstu a šíření do jiných částí těla.

## **Jaké přínosy přípravku Tarceva byly prokázány v průběhu studií?**

### **Nemalobuněčný karcinom plic**

V případě nemalobuněčného karcinomu plic byl přípravek Tarceva zkoumán ve čtyřech studiích:

- první studie porovnávala přípravek Tarceva s chemoterapií u 173 pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s aktivačními mutacemi EGFR, kteří dosud nepodstoupili chemoterapii. Pacienti, kteří užívali přípravek Tarceva, žili bez zhoršení onemocnění v průměru 10,4 měsíce oproti 5,1 měsíce u pacientů, kteří chemoterapii podstoupili,
- druhá studie porovnávala přípravek Tarceva s placebem (neúčinným přípravkem) u 889 pacientů s pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic, jejichž onemocnění se nezhoršilo po čtyřech cyklech chemoterapie obsahující platinu. Celkově přípravek Tarceva nepatrně prodloužil dobu, po kterou pacienti žili bez zhoršení onemocnění, a dobu jejich přežití. Nejvýraznější přínos byl v podskupině 49 pacientů s aktivačními mutacemi EGFR: pacienti užívající přípravek Tarceva (22 pacientů) žili bez zhoršení onemocnění v průměru 44,6 týdne, zatímco pacienti užívající placebo (27 pacientů) 13 týdnů,
- třetí studie porovnávala přípravek Tarceva s placebem u 643 pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic, jejichž nádorové buňky nevykazovaly aktivační mutace EGFR a jejichž onemocnění bylo po čtyřech cyklech chemoterapie obsahující platinu stabilní. Tato studie porovnávala dobu přežití pacientů při použití přípravku Tarceva na počátku studie a dobu přežití pacientů při použití přípravku Tarceva v pozdější fázi studie. Studie nezjistila žádný přínos časného nasazení léčivého přípravku, jelikož pacienti léčení přípravkem Tarceva na počátku studie nepřeživali déle než pacienti, kteří byli v rámci studie léčení přípravkem Tarceva později (poté, co se onemocnění zhoršilo),
- čtvrtá studie porovnávala přípravek Tarceva s placebem u 731 pacientů, u kterých přinejmenším jedna předchozí chemoterapie nebyla účinná. Pacienti, kteří užívali přípravek Tarceva, přeživali v průměru 6,7 měsíce oproti 4,7 měsíce v případě pacientů užívajících placebo. Mezi pacienty, kteří užívali přípravek Tarceva, byla průměrná doba přežití 8,6 měsíce u pacientů s nádory s „IHC pozitivitou EGFR“ (buňky měly na povrchu EGFR) a 5 měsíců u pacientů s nádory s „IHC negativitou EGFR“.

## **Karcinom slinivky břišní**

Přípravek Tarceva byl zkoumán v kombinaci s gemcitabinem u 569 pacientů s karcinomem slinivky břišní v pokročilém stadiu, kdy nádor nemohl být operativně odstraněn nebo metastazoval. Pacienti s metastazujícím karcinomem užívající přípravek Tarceva jako úvodní léčbu žili bez zhoršení onemocnění v průměru 5,9 měsíce ve srovnání s 5,1 měsíce u pacientů užívajících placebo. U pacientů s nádorovým onemocněním, které se nerozšířilo mimo oblast slinivky břišní, však nebyl při užívání přípravku zaznamenán žádný přínos.

### **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tarceva?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Tarceva používaného jako monoterapie k léčbě nádorového onemocnění plic byly v rámci studií vyrážka (postiženo bylo 75 % pacientů), průjem (54 % pacientů), ztráta chuti k jídlu a únava (v obou případech 52 % pacientů). Ve studii zaměřené na používání přípravku Tarceva v kombinaci s gemcitabinem v rámci léčby karcinomu slinivky břišní byly nejčastějšími nežádoucími účinky únava (postiženo bylo 73 % pacientů), vyrážka (69 % pacientů) a průjem (48 % pacientů). Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Tarceva je uveden v příbalové informaci.

### **Na základě čeho byl přípravek Tarceva registrován v EU?**

Přípravek Tarceva může prodloužit dobu, po kterou pacienti žijí bez zhoršení onemocnění, jakož i život některých pacientů. Nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s přípravkem Tarceva se považují za zvladatelné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Tarceva převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

### **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Tarceva?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Tarceva, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Tarceva průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Tarceva jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

### **Další informace o přípravku Tarceva**

Přípravek Tarceva obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 19. září 2005.

Další informace k přípravku Tarceva jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tarceva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tarceva).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 12-2018.