



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tarceva (erlotiniib)

Ülevaade ravimist Tarceva ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Tarceva ja milleks seda kasutatakse?

Tarceva on vähiravim, mida kasutatakse kaugelearenenud (vähk on hakanud organismis levima) või metastaatilise (vähk on juba levinud organismis ka mujale) mitteväikerakk-kopsuvähi korral. Seda kasutatakse järgmistel patsientidel:

- varem ravimata patsiendid, kelle vähirakkudes on teatud muutused (aktiveerivad mutatsioonid) geenis, mis kodeerib epidermaalse kasvufaktori retseptori (EGFR) valku;
- EGFRi aktiveerivate mutatsioonidega patsiendid, kellel haigus on esialgse keemiaravi järel stabiilne. Stabiilne tähendab, et vähk ei ole keemiaraviga (vähiravimid) paranenud ega süvenenud;
- EGFRi aktiveerivate mutatsioonidega patsiendid, kellel varasem keemiaravi ei toiminud;
- EGFRi aktiveerivate mutatsioonideta patsiendid, kellel varasem keemiaravi ei toiminud ning kellele ei sobi muud ravimeetodid.

Tarcevat kasutatakse ka metastaatilise kõhunäärmevähiga patsientidel koos gemtsitabiiniga (samuti vähiravim).

Ravim sisaldab toimeainena erlotiniibi.

### Kuidas Tarcevat kasutatakse?

Tarceva on retseptiravim ja ravi peab jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst. Enne ravi alustamist Tarcevaga tuleb mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidel testida EGFRi aktiveerivate mutatsioonide esinemist, v.a juhul, kui varasem keemiaravi ei toiminud ja muud ravimeetodid ei sobi.

Ravimit turustatakse tablettidena (25, 100 ja 150 mg). Mitteväikerakk-kopsuvähi korral on tavaannus 150 mg ööpäevas. Kõhunäärmevähi korral on tavaannus 100 mg ööpäevas. Tarcevat võetakse vähemalt 1 tund enne või 2 tundi pärast sööki. Annust võib vajaduse korral (näiteks kõrvalnähtude tõttu) 50 mg kaupa vähendada. Et Tarceva näib olevat efektiivsem kõhunäärmevähiga patsientidel, kellel tekib lööve, tuleb ravi 4–8 nädala pärast uuesti hinnata, kui löövet ei ole tekkinud. Tarcevat võtvad patsiendid peavad loobuma suitsetamisest, sest see võib vähendada ravimi sisaldust veres.



Lisateavet Tarceva kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

## **Kuidas Tarceva toimib?**

Tarceva toimeaine erlotiniib kuulub EGFRi inhibiitorite rühma. Erlotiniib blokeerib teatud kasvajakude pinnal olevad epidermaalse kasvufaktori retseptorid (EGFR). Selle tulemusena ei saa kasvajakud enam vastu võtta kasvuks ja levikuks (metastaseerumiseks) vajalikke signaale. Seega aitab Tarceva peatada vähirakkude kasvu ja levikut organismis.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Tarceva kasulikkus?**

### **Mitteväikerakk-kopsuvähk**

Seoses mitteväikerakk-kopsuvähiga uuriti Tarcevat peamiselt 4 uuringus.

- Esimeses uuringus võrreldi Tarcevat keemiaraviga 173 kaugelearenenud ja EGFRi aktiveerivate mutatsioonidega mitteväikerakk-kopsuvähiga patsiendil, kes ei olnud varem saanud keemiaravi. Tarcevaga ravitud patsientide keskmine progresseerumiseta elumus oli 10,4 kuud ja keemiaraviga ravitud patsientidel 5,1 kuud.
- Teises uuringus võrreldi Tarcevat platseeboga (näiv ravim) 889 kaugelearenenud või metastaatilise mitteväikerakk-kopsuvähiga patsiendil, kelle haigus ei olnud süvenenud pärast ravi platinapõhise keemiaraviga (4 tsüklit). Üldiselt pikendas Tarceva haiguse süvenemiseni kulunud aega ja elumust vähesel määral. Suurimat kasulikkust täheldati 49 EGFRi aktiveerivate mutatsioonidega patsiendist koosnenud allrühmas, kus keskmine progresseerumiseta elumus oli Tarcevat kasutanud patsientidel (22 patsienti) 44,6 nädalat ja platseebot kasutanud patsientidel (27 patsienti) 13 nädalat.
- Kolmandas uuringus võrreldi Tarcevat platseeboga 643 kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähiga patsiendil, kellel ei olnud vähirakkudes EGFRi aktiveerivaid mutatsioone ja kelle haigus oli pärast ravi platinapõhise keemiaraviga (4 tsüklit) stabiilne. Uuringus võrreldi patsientide elumust Tarceva kasutamisel uuringu varases etapis ja selle kasutamisel hilisemas etapis. Uuring ei tõendanud ravimi varajase kasutamise eelist, sest Tarcevat uuringu varases etapis kasutanud patsiendid ei elanud kauem kui patsiendid, kes kasutasid Tarcevat uuringu hilisemas etapis (pärast haiguse progresseerumist).
- Neljandas uuringus võrreldi Tarcevat platseeboga 731 patsiendil, kellel ei toiminud vähemalt üks varasem keemiaravikuur. Tarcevat kasutanud patsientide keskmine elumus oli 6,7 kuud ja platseebot kasutanud patsientidel 4,7 kuud. Tarcevat kasutanud patsientidest oli immunohistokeemiauuringul tuvastatud EGFR-positiivse kasvajaga (kasvajakude pinnal oli epidermaalse kasvufaktori retseptoreid) patsientide keskmine elumus 8,6 kuud ja EGFR-negatiivse kasvajaga patsientidel 5,0 kuud.

### **Kõhunäärmevähk**

Kõhunäärmevähi ravis uuriti Tarceva kasutamist koos gemtsitabiiniga 569 patsiendil, kellel oli kaugelearenenud, opereerimatu või metastaatiline kõhunäärmevähk. Tarcevat esmaravina kasutanud metastaatilise vähiga patsientide keskmine progresseerumiseta elumus oli 5,9 kuud ja platseebot kasutanud patsientidel 5,1 kuud. Patsientidel, kelle vähk ei olnud levinud kõhunäärmele, Tarceva soodsat mõju siiski ei avaldanud.

## **Mis riskid Tarcevaga kaasnevad?**

Uuringutes olid kopsuvähiga patsientidel monoterapiiana kasutatud Tarceva kõige sagedamad kõrvalnähud lööve (75% patsientidest), kõhulahtisus (54% patsientidest), isutus ja väsimus (kumbki 52% patsientidest). Uuringus, milles Tarcevat kasutati kõhunäärmevähiga patsientidel koos gemtsitabiiniga, olid kõige sagedamad kõrvalnähud väsimus (73% patsientidest), lööve (69% patsientidest) ja kõhulahtisus (48% patsientidest). Tarceva kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **ELis Tarcevale väljastatud müügiloa põhjendus**

Tarceva võib pikendada haiguse süvenemiseni kuluvat aega ja ka teatud patsientide elumust. Ravimi kõrvalnähte peetakse hallatavaks.

Euroopa Raviamet otsustas, et Tarceva kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Tarceva ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Tarceva ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Tarceva kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Tarceva kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Tarceva kohta**

Tarceva on saanud müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 19. septembril 2005.

Lisateave Tarceva kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tarceva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tarceva).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12.2018.