



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tarceva (*erlotinibi*)

Yleistiedot Tarcevasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Tarceva on ja mihin sitä käytetään?

Tarceva on syöpälääke, jota käytetään ei-pienisoluisen keuhkosyövän (NSCLC) hoitoon, kun syöpä on pitkälle edennyt (alkanut levitä) tai metastasoitunut (se on jo levinnyt etäpesäkkeinä kehon muihin osiin). Tarcevaa käytetään

- aiemmin hoitamattomilla potilailla, joiden syöpäsoluissa esiintyy tiettyjä muutoksia (aktivoivia mutaatioita) geenissä, joka liittyy proteiiniin nimeltä epidermaalisen kasvutekijän reseptori (EGFR);
- potilailla, joilla on EGFR:ää aktivoiva mutaatio ja joiden sairaus on pysynyt vakaana aluksi annetun solunsalpaajahoidon jälkeen. "Vakaa" tarkoittaa, että syöpä ei ole solunsalpaajahoidon (syövän hoitoon tarkoitettu lääkehoito) vaikutuksesta parantunut eikä myöskään pahentunut;
- potilailla, joilla on EGFR:ää aktivoiva mutaatio mutta joihin aiemmat solunsalpaajahoidot eivät ole tehonneet;
- potilailla, joilla ei ole EGFR:ää aktivoivia mutaatioita, mutta aiemmat solunsalpaajahoidot eivät ole tehonneet eivätkä muut hoidot sovellu.

Tarcevaa käytetään myös yhdessä gemsitabiinin (toinen syöpälääke) kanssa potilailla, joilla on metastaattinen haimasyöpä.

Lääkkeen vaikuttava aine on erlotinibi.

Miten Tarcevaa käytetään?

Tarcevaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito on annettava syöpälääkkeiden käyttöön perehtyneen lääkärin valvonnassa. Ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastavat potilaat tulisi testata EGFR:ää aktivoivan mutaation varalta ennen Tarceva-hoidon aloittamista tilanteissa, joissa aiemmat solunsalpaajahoidot eivät ole tehonneet ja muut hoidot eivät sovellu.

Lääkettä on saatavana tabletteina (25, 100 ja 150 mg). Ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoidossa tavanomainen annos on 150 mg päivässä. Haimasyövän hoidossa se on 100 mg päivässä. Tarcevaa otetaan vähintään tunti ennen ateriala tai kaksi tuntia aterian jälkeen. Annosta voidaan tarvittaessa pienentää (esimerkiksi sivuvaikutusten takia) 50 mg kerrallaan. Koska Tarceva näyttää olevan

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

• An agency of the European Union



tehokkaampi sellaisilla haimasyöpöpotilailla, jotka saavat ihottumaa, hoitoa on arvioitava uudelleen 4–8 viikon jälkeen, jos potilas ei saa ihottumaa. Tarcevaa saavien potilaiden on lopetettava tupakointi, sillä se vähentää lääkkeen pitoisuutta veressä.

Lisätietoa Tarcevan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Tarceva vaikuttaa?

Tarcevan vaikuttava aine, erlotinibi, kuuluu epidermaalisen kasvutekijäreseptorin (EGFR) estäjien ryhmään. Erlotinibi estää EGFR-reseptorien toimintaa; niitä on joidenkin kasvainsolujen pinnalla. Näin kasvainsolu ei enää pysty vastaanottamaan kasvuun ja leviämiseen (metastaasiin) tarvittavia viestejä. Siten Tarceva auttaa estämään syöpäsolujen kasvun ja leviämisen kehossa.

Mitä hyötyä Tarcevasta on havaittu tutkimuksissa?

Ei-pienisolainen keuhkosyöpä, NSCLC

Tarcevaa on tutkittu NSCLC:n hoidossa pääasiassa neljässä tutkimuksessa.

- Ensimmäisessä tutkimuksessa Tarcevaa verrattiin solunsalpaajahoitoon 173 potilaalla, joilla oli pitkälle edennyt NSCLC ja EGFR:ää aktivoivia mutaatioita ja jotka eivät olleet aiemmin saaneet solunsalpaajahoitoa. Tarcevalla hoidetut potilaat elivät keskimäärin 10,4 kuukautta ilman taudin pahenemista. Solunsalpaajalääkkeitä saaneilla potilailla vastaava aika oli 5,1 kuukautta.
- Toisessa tutkimuksessa Tarcevaa verrattiin lumelääkkeeseen 889 potilaalla, joilla oli pitkälle edennyt tai metastasoitunut NSCLC ja joiden sairaus ei ollut pahentunut 4 hoitajaksoa käsittävän platinapohjaisen solunsalpaajahoidon jälkeen. Yleisesti Tarceva pidensi hiukan aikaa ilman sairauden pahenemista ja elinaikaa. Suurin hyöty havaittiin niiden 49 potilaan alaryhmässä, joilla oli EGFR:ää aktivoiva mutaatio: Tarcevaa saaneet (22 potilasta) elivät keskimäärin 44,6 viikkoa ilman sairautensa pahenemista, kun taas lumelääkettä saaneilla (27 potilasta) vastaava aika oli 13 viikkoa.
- Kolmannessa tutkimuksessa Tarcevaa verrattiin lumelääkkeeseen 643 potilaalla, joilla oli pitkälle edennyt NSCLC, joiden syöpäsoluissa ei ollut EGFR:ää aktivoivia mutaatioita ja joiden sairaus oli vakaa 4 hoitajaksoa käsittävän platinapohjaisen solunsalpaajahoidon jälkeen. Sitä, miten kauan potilaat pysyivät elossa, kun Tarcevaa annettiin tutkimuksen alkuvaiheessa, verrattiin siihen, miten kauan he pysyivät elossa, kun Tarcevaa annettiin myöhemmässä vaiheessa. Tutkimuksessa lääkkeen varhaisesta käytöstä ei havaittu olevan hyötyä, sillä Tarcevaa tutkimuksen alkuvaiheessa saaneet potilaat eivät eläneet pidempään kuin Tarcevaa myöhemmässä vaiheessa saaneet (sen jälkeen kun tauti oli edennyt).
- Neljännessä tutkimuksessa Tarcevaa verrattiin lumelääkkeeseen 731 potilaalla, jotka olivat aiemmin saaneet solunsalpaajahoitoa, joista vähintään yksi ei ollut tehonnut. Tarcevaa saaneet potilaat elivät keskimäärin 6,7 kuukautta, kun taas lumelääkettä saaneilla vastaava aika oli 4,7 kuukautta. Tarcevaa saaneiden potilaiden, joiden kasvaimet olivat EGFR IHC -positiivisia (EGFR:ää kasvainsolujen pinnalla), keskimääräinen elinaika oli 8,6 kuukautta, ja potilaiden, joiden kasvaimet olivat EGFR IHC -negatiivisia, keskimääräinen elinaika oli 5,0 kuukautta.

Haimasyöpä

Tarcevaa tutkittiin gemsitabiiniin yhdistettynä 569 potilaalla, joiden haimasyöpä oli pitkälle edennyt, sitä ei voitu leikata tai se oli metastasoitunut. Tarcevaa alkuhoidoksi saaneet potilaat, joilla oli metastasoitunut haimasyöpä, elivät keskimäärin 5,9 kuukautta ilman, että sairaus paheni, kun

lumelääkettä saaneilla vastaava aika oli 5,1 kuukautta. Tarceva-hoidosta ei kuitenkaan ollut etua niille potilaille, joiden syöpä ei ollut levinnyt haimasta.

Mitä riskejä Tarcevaan liittyy?

Tutkimuksissa Tarcevan yleisimmät sivuvaikutukset, kun sitä käytettiin keuhkosityöpöpotilaiden yksilälääkehoitona, olivat ihottuma (75 prosentilla potilaista), ripuli (54 prosentilla potilaista), ruokahaluttomuus ja väsymys (kumpaakin 52 prosentilla potilaista). Tutkimuksessa, jossa Tarcevaa käytettiin yhdessä gemsitabiinin kanssa haimasyövän hoitoon, yleisimmät sivuvaikutukset olivat väsymys (73 prosentilla potilaista), ihottuma (69 prosentilla potilaista) ja ripuli (48 prosentilla potilaista). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Tarcevan sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Tarceva on hyväksytty EU:ssa?

Tarceva voi pidentää aikaa, jonka potilas elää ilman sairautensa pahenemista, ja se voi pidentää joidenkin potilaiden elinaikaa. Tarcevan ilmoitetut sivuvaikutukset katsotaan hallittavissa oleviksi.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Tarcevan hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Tarcevan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Tarcevan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Tarcevan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Tarcevan ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja potilaiden suojelemiseksi tehdään kaikki tarvittavat toimet.

Muita tietoja Tarcevasta

Tarceva sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 19. syyskuuta 2005.

Lisää tietoa Tarcevasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tarceva.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 12-2018.