



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tarceva (*erlotinib*)

Pregled informacija o lijeku Tarceva i zašto je odobren u EU-u

### Što je Tarceva i za što se primjenjuje?

Tarceva je lijek protiv raka koji se primjenjuje za liječenje raka pluća nemalih stanica (NSCLC) koji je uznapredovao (rak se počeo širiti) ili metastazirao (već se proširio na druge dijelove tijela). Primjenjuje se u:

- prethodno neliječenih bolesnika čije stanice raka pokazuju određene promjene („aktivirajuće mutacije“) u genu za bjelančevinu naziva receptor za epidermalni faktor rasta (EGFR);
- bolesnika s aktivirajućim mutacijama EGFR-a čija je bolest stabilna nakon početne kemoterapije. Stabilna bolest znači da rak nije ni napredovao niti se pogoršao tijekom kemoterapije (terapije protiv raka);
- bolesnika s aktivirajućim mutacijama EGFR-a u kojih kemoterapija nije bila djelotvorna;
- bolesnika bez aktivirajućih mutacija EGFR-a u kojih prethodna kemoterapija nije bila uspješna, a drugi oblici liječenja nisu prikladni.

Lijek Tarceva također se primjenjuje u bolesnika s metastatskim rakom gušterače u kombinaciji s gemcitabinom (drugim lijekom protiv raka).

Lijek sadrži djelatnu tvar erlotinib.

### Kako se Tarceva primjenjuje?

Lijek Tarceva izdaje se samo na liječnički recept, a liječenje mora nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka. Bolesnike s NSCLC-om treba testirati na aktivirajuću mutaciju EGFR-a prije primjene lijeka Tarceva, osim u slučajevima kad prethodna kemoterapija nije djelovala, a drugi oblici liječenja nisu prikladni.

Lijek je dostupan u obliku tableta (od 25, 100 i 150 mg). Kod NSCLC-a uobičajena doza je 150 mg dnevno. Kod raka gušterače uobičajena doza je 100 mg dnevno. Tarceva se uzima barem jedan sat prije ili dva sata poslije obroka. Ako je potrebno (primjerice zbog nuspojava), doza se može smanjivati za 50 mg. Budući da se čini da je lijek Tarceva djelotvorniji u bolesnika s rakom gušterače kod kojih se razvio osip, terapiju je potrebno ponovno preispitati nakon četiri do osam tjedana ako se osip nije



razvio. Bolesnici koji uzimaju lijek Tarceva moraju prestati pušiti jer pušenje može smanjiti količine lijeka u krvi.

Više informacija o primjeni lijeka Tarceva pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

## Kako djeluje Tarceva?

Djelatna tvar u lijeku Tarceva, erlotinib, ubraja se u skupinu „inhibitora EGFR-a“. Erlotinib blokira EGFR-ove koji se mogu naći na površini nekih stanica tumora. Zbog tog blokiranja, stanice tumora više ne mogu primiti poruke potrebne za rast i širenje (metastaziranje). Kao rezultat toga, lijek Tarceva pomaže u zaustavljanju rasta i širenja raka u tijelu.

## Koje su koristi od lijeka Tarceva utvrđene u ispitivanjima?

### NSCLC

U bolesnika s NSCLC-om lijek Tarceva uglavnom je ispitivan u okviru četiriju ispitivanja:

- u prvom ispitivanju lijek Tarceva uspoređivan je s kemoterapijom na 173 bolesnika s uznapredovalim NSCLC-om s aktivirajućim mutacijama EGFR-a koji prethodno nisu primili kemoterapiju. Bolesnici na terapiji lijekom Tarceva živjeli su u prosjeku 10,4 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 5,1 mjeseci u bolesnika liječenih kemoterapijskim lijekovima.
- u drugom ispitivanju lijek Tarceva uspoređivan je s placebom (prividnim liječenjem) na 889 bolesnika s uznapredovalim ili metastatskim NSCLC-om, kod kojih se bolest nije pogoršala nakon četiri ciklusa kemoterapije na bazi platine. Sveukupno gledajući, terapija lijekom Tarceva dovela je do neznatnog produljenja života bolesnika bez pogoršanja bolesti i do neznatnog povećanja stope preživljenja. Najveće koristi uočene su u podskupini od 49 bolesnika s aktivirajućim mutacijama EGFR-a. Bolesnici koji su primali lijek Tarceva (22 bolesnika) živjeli su u prosjeku 44,6 tjedana bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 13 tjedana u slučaju bolesnika koji su primali placebo (27 bolesnika).
- u trećem ispitivanju lijek Tarceva uspoređivan je s placebom na 643 bolesnika s uznapredovalim NSCLC-om kod kojih stanice raka nisu imale aktivirajuće mutacije EGFR-a i kod kojih je bolest bila stabilna nakon četiri ciklusa kemoterapije na bazi platine. U ispitivanju se uspoređivalo koliko su dugo bolesnici preživjeli kada je lijek Tarceva primjenjivan u ranoj fazi ispitivanja, a koliko kada je primjenjivan u kasnijoj fazi ispitivanja. U ispitivanju nisu utvrđene koristi od rane primjene lijeka jer bolesnici koji su liječeni lijekom Tarceva u ranoj fazi ispitivanja nisu živjeli dulje od onih koji su liječeni lijekom Tarceva u kasnijoj fazi ispitivanja (nakon što je bolest uznapredovala).
- u četvrtom ispitivanju lijek Tarceva uspoređen je s placebom na 731 bolesniku kod kojih barem jedna prethodna kemoterapija nije bila djelotvorna. Bolesnici koji su primali lijek Tarceva preživjeli su u prosjeku 6,7 mjeseci, u usporedbi s 4,7 mjeseci u slučaju bolesnika koji su primali placebo. Među bolesnicima koji su uzimali lijek Tarceva, prosječna stopa preživljenja bila je 8,6 mjeseci u bolesnika s tumorima koji su bili „EGFR-IHC pozitivni“ (koji su imali EGFR-ove na površini stanica) i 5,0 mjeseci u bolesnika s EGFR-IHC negativnim tumorima.

## Rak gušterače

Kod raka gušterače, lijek Tarceva u kombinaciji s gemcitabinom ispitivan je na 569 bolesnika s uznapredovalim, neoperabilnim (koji se ne može kirurški odstraniti) ili metastatskim rakom gušterače. Bolesnici s metastatskim rakom koji su primali lijek Tarceva kao početnu terapiju živjeli su u

prosječno 5,9 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 5,1 mjesecom u slučaju bolesnika koji su primali placebo. Međutim, nisu utvrđene koristi u bolesnika u kojih se rak nije proširio izvan gušterače.

### **Koji su rizici povezani s lijekom Tarceva?**

U ispitivanjima, najčešće nuspojave lijeka Tarceva kada se primjenjivao kao monoterapija za rak pluća bile su osip (zabilježen u 75 % bolesnika), proljev ( 54 %), gubitak apetita i umor (52 %). U ispitivanju primjene lijeka Tarceva u kombinaciji s gemcitabinom u bolesnika s rakom gušterače najčešće nuspojave bile su umor (zabilježen u 73 % bolesnika), osip (69 %) i proljev (48 %). Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Tarceva potražite u uputi o lijeku.

### **Zašto je lijek Tarceva odobren u EU-u?**

Lijek Tarceva može produžiti razdoblje preživljenja bolesnika bez pogoršanja bolesti te nekima od njih može produžiti život. Smatra se da je moguće kontrolirati nuspojave lijeka Tarceva zabilježene pri njegovoj primjeni.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Tarceva nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

### **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Tarceva?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Tarceva nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Tarceva kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Tarceva pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

### **Ostale informacije o lijeku Tarceva**

Lijek Tarceva dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 19. rujna 2005.

Više informacija o lijeku Tarceva nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tarceva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tarceva).

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12. 2018.