



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tarceva (*erlotinib*)

A Tarceva nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

### **Milyen típusú gyógyszer a Tarceva és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Tarceva egy rákgyógyszer, amelyet előrehaladott (a rák elkezdett terjedni) vagy áttétes (a rák már áttért a szervezet más részeire is), nem kissejtes tüdőrák (NSCLC) kezelésére alkalmaznak. A következő esetekben alkalmazzák:

- Olyan korábban nem kezelt betegeknél, akiknek ráksejtjeiben az epidermális növekedési faktor receptor (EGFR) nevű fehérje génjében bizonyos változások („aktiváló mutációk”) vannak.
- EGFR aktiváló mutációkkal élő betegeknél, akiknek a betegsége a kezdeti kemoterápiát követően stabil. A stabil állapot azt jelenti, hogy a rákbetegség a kemoterápia (rák kezelésére alkalmazott gyógyszerek) hatására se nem javult, se nem súlyosbodott.
- Azoknál az EGFR aktiváló mutációkkal élő betegeknél, akiknél a korábbi kemoterápia nem vált be.
- EGFR aktiváló mutációt nem hordozó betegeknél, akiknél a korábbi kemoterápia nem vált be és más kezelés nem megfelelő.

A Tarceva-t áttétes hasnyálmirigyrákban szenvedő betegeknél is alkalmazzák gemcitabinnel (egy másik rákgyógyszer) kombinálva.

A gyógyszer hatóanyaga az erlotinib.

### **Hogyan kell alkalmazni a Tarceva-t?**

A Tarceva csak receptre kapható, és a kezelést a rákgyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell felügyelnie. A Tarceva-kezelés megkezdése előtt az NSCLC-ben szenvedő betegeknél tesztelni kell az EGFR aktiváló mutációk jelenlétét, kivéve, ha a korábbi kemoterápia nem vált be és más kezelés nem megfelelő.

A gyógyszer tabletták (25, 100 és 150 mg) formájában kapható. NSCLC esetén a szokásos adag napi 150 mg. Hasnyálmirigyrák esetén az adag napi 100 mg. A Tarceva-t legalább egy órával étkezés előtt,



vagy két órával étkezés után kell bevenni. Szükség esetén (például mellékhatások miatt) az adag 50 mg-os lépésekben csökkenthető. Mivel a Tarceva hatékonyabbnak tűnik azoknál a hasnyálmirigyrákban szenvedő betegeknél, akiknél kiütés jelentkezik, kiütés elmaradása esetén a kezelést 4-8 hét elteltével felül kell vizsgálni. A Tarceva-t szedő betegeknek abba kell hagyniuk a dohányzást, mivel a dohányzás csökkentheti a gyógyszer mennyiségét a vérben.

További információért a Tarceva alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## Hogyan fejti ki hatását a Tarceva?

A Tarceva hatóanyaga, az erlotinib az EGFR-gátlók csoportjába tartozik. Az erlotinib blokkolja az EGFR-eket, amelyek egyes ráksejtek felszínén találhatóak. A gátlás eredményeként a ráksejtek képtelenek fogadni a növekedéshez és szétterjedéshez (metasztázis) szükséges üzeneteket. Így a Tarceva elősegíti a rák növekedésének és a szervezetben való szétterjedésének megállítását.

## Milyen előnyei voltak a Tarceva alkalmazásának a vizsgálatok során?

### NSCLC

Nem kissejtes tüdőrák vonatkozásában a Tarceva-val négy fő vizsgálatot végeztek:

- az első vizsgálatban a Tarceva-t kemoterápiával hasonlították össze 173 olyan betegnél, akik előrehaladott, EGFR aktiváló mutációt hordozó, nem kissejtes tüdőrákban szenvedtek és korábban nem kaptak kemoterápiát. A Tarceva-t szedő betegeknél a betegség súlyosbodásáig átlagosan 10,4 hónap telt el, szemben a kemoterápiás gyógyszerekkel kezelt betegeknél eltelt 5,1 hónappal.
- A második vizsgálatban a Tarceva-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze 889, előrehaladott vagy áttétes, nem kissejtes tüdőrákban szenvedő betegnél, akiknek a betegsége 4, platinatartalmú kemoterápiás ciklusból álló kezdeti kezelést követően nem súlyosbodott. Összességében a Tarceva kismértékben növelte a betegség súlyosbodásáig eltelt, illetve a túlélési időt. A legnagyobb előnyt egy 49, EGFR aktiváló mutációt hordozó betegből álló alcsoportban tapasztalták: a Tarceva-t szedők (22 beteg) átlagosan 44,6 hétig éltek a betegség súlyosbodása nélkül, szemben a placebóval kezeltéknél (27 beteg) tapasztalt 13 héttel.
- A harmadik vizsgálatban a Tarceva-t placebóval hasonlították össze 643, előrehaladott nem kissejtes tüdőrákban szenvedő beteg részvételével, akiknél a ráksejtek nem hordoztak EGFR aktiváló mutációt, és akiknek a betegsége stabil volt a 4, platinatartalmú kemoterápiás ciklusból álló kezdeti kezelést követően. A vizsgálat során a betegek túlélési idejét hasonlították össze a Tarceva-nak a vizsgálat korai, illetve későbbi szakaszában való alkalmazása esetén. A vizsgálatban nem állapították meg a gyógyszer korai alkalmazásának előnyét, mivel a vizsgálat korai szakaszában Tarceva-val kezelt betegek nem éltek hosszabb ideig, mint a Tarceva-val a vizsgálat későbbi szakaszában (amikor a betegség előrehaladt) kezelt betegek.
- A negyedik vizsgálatban a Tarceva-t placebóval hasonlították össze 731 olyan betegnél, akiknél legalább egy korábbi kemoterápiás kezelés nem volt hatásos. A Tarceva-t szedő betegek átlagos túlélési ideje 6,7 hónap volt, szemben a placebót szedő betegeknél tapasztalt 4,7 hónappal. A Tarceva-t szedő betegek átlagos túlélési ideje 8,6 hónap volt azoknál, akiknek tumora „EGFR IHC-pozitív” (EGFR-ek voltak a sejtfelszínen), illetve 5,0 hónap azoknál, akiknek tumora EGFR IHC-negatív volt.

## Hasnyálmirigyrák

A gemcitabinnel kombinációban alkalmazott Tarceva-t 569, előrehaladott, nem-reszekábilis (műtéttel nem eltávolítható) vagy áttétes hasnyálmirigyrákban szenvedő betegnél vizsgálták. Az áttétes rákban szenvedő betegeknek a Tarceva-t kezdeti kezelésként szedő betegek átlagosan 5,9 hónapig éltek a betegség súlyosbodása nélkül, szemben a placebóval kezelt betegeknek tapasztalt 5,1 hónappal. Azoknál a betegeknek azonban, akiknél a rák nem terjedt át a hasnyálmirigyen kívülre, nem mutatkozott előny.

### Milyen kockázatokkal jár a Tarceva alkalmazása?

A vizsgálatok során a tüdőrák kezelésére monoterápiaként alkalmazott Tarceva leggyakoribb mellékhatásai a kiütés (a betegek 75%-ánál), hasmenés (a betegek 54%-ánál), valamint az étvágytalanság és a fáradtság (a betegek 52%-ánál) voltak. Abban a vizsgálatban, amelyben a Tarceva-t gemcitabinnel együtt alkalmazták a hasnyálmirigyrák kezelésére, a leggyakoribb mellékhatások a fáradtság (a betegek 73%-ánál), kiütés (a betegek 69%-ánál) és a hasmenés (a betegek 48%-ánál) voltak. A Tarceva alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

### Miért engedélyezték a Tarceva forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Tarceva meghosszabbíthatja a betegség súlyosbodásáig eltelt időt, illetve néhány betegnél az élettartamot. A Tarceva alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatások kezelhetőnek minősülnek.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Tarceva alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

### Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tarceva biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Tarceva biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Tarceva alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Tarceva alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

### A Tarceva-val kapcsolatos egyéb információ

2005. szeptember 19-én a Tarceva megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

További információ a Tarceva gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tarceva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tarceva).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2018.