



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tarceva (*erlotinib*)

O prezentare generală a Tarceva și de ce este autorizat acest medicament în UE

### Ce este Tarceva și pentru ce se utilizează?

Tarceva este un medicament împotriva cancerului utilizat în cancerul pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC) în stadiu avansat (cancerul a început să se extindă) sau metastazat (cancerul s-a extins deja la alte organe). Se utilizează pentru:

- pacienți netratați anterior la care celulele canceroase prezintă anumite modificări („mutații activatoare”) la nivelul genei care produce proteina numită receptor al factorului de creștere epidermal (EGFR);
- pacienți cu mutații activatoare de EGFR, la care boala este stabilă după chimioterapia inițială. „Stabilă” înseamnă că, în urma chimioterapiei (medicamente pentru tratarea cancerului), cancerul nici nu s-a ameliorat, nici nu s-a agravat;
- pacienți cu mutații activatoare de EGFR, la care chimioterapia anterioară nu a dat rezultate;
- pacienți fără mutații activatoare de EGFR, la care chimioterapia anterioară nu a dat rezultate și la care nu sunt adecvate alte tratamente.

Tarceva se utilizează, de asemenea, la pacienți cu cancer de pancreas metastazat, în asociere cu gemcitabină (alt medicament împotriva cancerului).

Medicamentul conține substanța activă erlotinib.

### Cum se utilizează Tarceva?

Tarceva se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie supravegheat de un medic cu experiență în administrarea medicamentelor împotriva cancerului. La pacienții cu NSCLC trebuie testată prezența de mutații activatoare de EGFR înainte de începerea tratamentului cu Tarceva, cu excepția cazului în care chimioterapia anterioară nu a dat rezultate și nu există alte tratamente adecvate.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)



An agency of the European  
Union



Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate (25, 100 și 150 mg). Pentru NSCLC, doza obișnuită este de 150 mg pe zi. Pentru cancerul de pancreas, doza zilnică este de 100 mg. Tarceva se administrează cu cel puțin o oră înainte de masă sau la două ore după masă. Dacă este necesar (de exemplu, din cauza reacțiilor adverse), doza poate fi redusă treptat, cu câte 50 mg. Deoarece Tarceva pare mai eficace la pacienții cu cancer de pancreas la care apar erupții pe piele, tratamentul trebuie reevaluat după patru până la opt săptămâni dacă nu a apărut nicio erupție. Pacienții care iau Tarceva nu au voie să fumeze, deoarece fumatul poate scădea cantitatea de medicament din sânge.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Tarceva, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **Cum acționează Tarceva?**

Substanța activă din Tarceva, erlotinibul, face parte din clasa de „inhibitori de EGFR”. Erlotinibul blochează receptorii factorului de creștere epidermal, care se găsesc pe suprafața unor celule tumorale. Ca urmare a acestui „blocaj”, celulele tumorale nu mai pot primi mesajele necesare pentru creștere și răspândire (metastază). Prin urmare, Tarceva contribuie la oprirea dezvoltării și răspândirii cancerului în organism.

## **Ce beneficii a prezentat Tarceva pe parcursul studiilor?**

### **NSCLC**

Pentru NSCLC, Tarceva a fost studiat, în principal, în patru studii:

- primul studiu a comparat Tarceva cu chimioterapia la 173 de pacienți cu NSCLC în stadiu avansat, cu mutații activatoare de EGFR, care nu primiseră chimioterapie anterior. Pacienții tratați cu Tarceva au trăit în medie 10,4 luni fără agravarea bolii, față de 5,1 luni în cazul celor tratați cu chimioterapie.
- al doilea studiu a comparat Tarceva cu placebo (un preparat inactiv) la 889 de pacienți cu NSCLC în stadiu avansat sau metastazat, la care boala nu se agravase după 4 cicluri de chimioterapie pe bază de platină. În ansamblu, Tarceva a dus la o creștere modestă a perioadei în care boala nu s-a agravat și a duratei de supraviețuire a pacienților. Cel mai mare beneficiu a fost la subgrupul de 49 de pacienți cu mutații activatoare de EGFR: cei care au luat Tarceva (22 de pacienți) au trăit în medie 44,6 săptămâni fără agravarea bolii, față de 13 săptămâni la cei care au luat placebo (27 de pacienți).
- al treilea studiu a comparat Tarceva cu placebo la 643 de pacienți cu NSCLC în stadiu avansat, la care celulele canceroase nu aveau mutații activatoare de EGFR și la care boala era stabilă după 4 cicluri de chimioterapie pe bază de platină. Studiul a comparat durata de supraviețuire a pacienților când Tarceva a fost folosit devreme în studiu cu durata de supraviețuire când Tarceva a fost folosit mai târziu în studiu. Studiul nu a constatat niciun avantaj în utilizarea medicamentului într-o fază incipientă, deoarece pacienții tratați cu Tarceva într-o fază incipientă a studiului nu au trăit mai mult decât cei tratați cu Tarceva mai târziu (după ce boala progresase).
- al patrulea studiu a comparat Tarceva cu placebo la 731 de pacienți, la care nu a dat rezultate cel puțin o chimioterapie anterioară. Pacienții care au luat Tarceva au supraviețuit în medie 6,7 luni, față de 4,7 luni la pacienții care au luat placebo. Dintre pacienții care au luat Tarceva, cei cu tumori „EGFR IHC- pozitive” (care aveau EGFR pe suprafața celulelor) au supraviețuit în medie 8,6 luni, iar cei cu tumori „EGFR IHC- negative” au supraviețuit în medie 5,0 luni.

## **Cancer de pancreas**

Tarceva în asociere cu gemcitabină a fost studiat la 569 de pacienți cu cancer de pancreas în stadiu avansat, nerezecabil (care nu poate fi înlăturat pe cale chirurgicală) sau metastazat. Pacienții cu cancer metastazat care au luat Tarceva ca terapie inițială au trăit fără ca boala să se agraveze timp de 5,9 luni în medie, față de 5,1 luni la cei care au luat placebo. Pentru pacienții cu cancer care nu se extinsese dincolo de pancreas, nu a existat însă niciun avantaj.

### **Care sunt riscurile asociate cu Tarceva?**

În studii, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Tarceva utilizat în monoterapie în cancerul pulmonar au fost erupții pe piele (la 75 % din pacienți), diaree (la 54 %), scăderea poftei de mâncare și oboseală (fiecare la 52 %). În studiul cu Tarceva utilizat în asociere cu gemcitabină pentru cancerul de pancreas, cele mai frecvente reacții adverse au fost oboseală (la 73 % din pacienți), erupții pe piele (la 69 %) și diaree (la 48 %). Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Tarceva, citiți prospectul.

### **De ce a fost autorizat Tarceva în UE?**

Tarceva poate să prelungească durata de supraviețuire a pacienților fără agravarea bolii și să prelungească viața la unii pacienți. Reacțiile adverse raportate în asociere cu Tarceva sunt considerate gestionabile terapeutic.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Tarceva sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest medicament.

### **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tarceva?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Tarceva, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Tarceva sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Tarceva sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

### **Alte informații despre Tarceva**

Tarceva a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 19 septembrie 2005.

Informații suplimentare cu privire la Tarceva sunt disponibile pe site-ul Agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tarceva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tarceva).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2018.