



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/536607/2017
EMA/H/C/002532

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Zaltrap

Afliberceptas

Šis dokumentas yra Zaltrap Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Zaltrap.

Praktinės informacijos apie Zaltrap vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Zaltrap ir kam jis vartojamas?

Zaltrap – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, kuriems diagnozuotas metastazavęs kolorektalinis vėžys (į kitas kūno dalis išplitęs storosios žarnos vėžys) ir kurių gydymas kitu vaistu, oksaliplatina, buvo neveiksmingas arba vėžys progresavo. Zaltrap skiriamas kartu su FOLFIRI, t. y. vaistų irinotekano, 5-fluorouracilo ir folino rūgšties deriniu.

Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos aflibercepto.

Kaip vartoti Zaltrap?

Zaltrap galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turėtų prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Zaltrap vartojamas infuzijos būdu ir sulašinamas į veną per vieną valandą, po 4 mg/kg kūno svorio. Po to taikomas gydymas FOLFIRI. Šis gydymo ciklas kartojamas kas dvi savaites, kol liga pasunkėja arba pacientas nebegali toleruoti gydymo. Pasireiškus tam tikriems šalutiniams reiškiniams, gydymą reikėtų nutraukti, atidėti vėlesniam laikui arba gali tekti pakoreguoti vaisto dozę. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.



Kaip veikia Zaltrap?

Veiklioji Zaltrap medžiaga afliberceptas yra baltymas, kuris jungiasi prie kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus (KEAF) ir placentos augimo faktoriaus (PAF) – kraujotakoje esančių medžiagų, dėl kurių kraujagyslės auga. Jungdamasis prie KEAF ir PAF, afliberceptas slopina jų poveikį. Dėl to negali susiformuoti vėžinės ląstelės krauju aprūpinančios kraujagyslės, todėl šioms ląstelėms trūksta deguonies ir maistinių medžiagų, o tai padeda sulėtinti navikų augimą.

Kokia Zaltrap nauda nustatyta tyrimuose?

Zaltrap buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 1 226 metastazavusiu kolorektaliniu vėžiu sergantys suaugusieji, kurių gydymas oksaliplatinos preparatais buvo neveiksmingas. Zaltrap buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos), juos vartojant kartu su FOLFIRI. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo vidutinė pacientų gyvenimo trukmė po gydymo.

Atliekant šį tyrimą, Zaltrap veiksmingiau už placebo pailgino pacientų išgyvenimo trukmę – Zaltrap ir FOLFIRI gydyti pacientai gyveno vidutiniškai 13,5 mėnesio, o vartoję placebo ir FOLFIRI – vidutiniškai 12,1 mėnesio.

Kokia rizika siejama su Zaltrap vartojimu?

Dažniausi gydymo FOLFIRI ir Zaltrap šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau nei 20 pacientų iš 100) yra leukopenija ir neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujų kūnelių, įskaitant kovojančius su infekcijomis, kiekis), viduriavimas, proteinurija (baltymas šlapime), padidėjęs kepenų fermentų (aspartato ir alanino transaminazių) kiekis kraujyje, stomatitas (burnos gleivinės uždegimas), nuovargis, trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų skaičius kraujyje), hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis), svorio mažėjimas, sumažėjęs apetitas, epistaksė (kraujavimas iš nosies), pilvo skausmas, distonija (sutrikusi kalba), padidėjęs kreatinino (inkstų veiklos sutrikimų žymens) kiekis kraujyje ir galvos skausmas. Dažniausi šalutiniai reiškiniai, dėl kurių teko visiškai nutraukti gydymą, buvo kraujotakos sutrikimai, įskaitant hipertenziją, taip pat infekcijos, nuovargis, viduriavimas, dehidratacija, stomatitas, neutropenija, proteinurija ir plaučių embolija (trombas plaučius krauju aprūpinančioje kraujagyslėje).

Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Zaltrap, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Nors vaistai, kurių sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, tiekiami ir į akį leidžiamų preparatų forma, Zaltrap negalima švirkšti į akį, nes šis vaistas nėra skirtas vartoti tokiu būdu ir gali sukelti vietinį pažeidimą. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Zaltrap buvo patvirtintas?

Nors Zaltrap siejamas su stipriu šalutiniu poveikiu, kuris gali būti toks stiprus, kad gali tekti nutraukti gydymą, didelės apimties pagrindinio tyrimo rezultatai atskleidė, kad šio vaisto nauda siekiant pailginti gydomų pacientų, kuriems anksčiau taikytas gydymas buvo neveiksmingas, gyvenimo trukmę yra nedidelė, bet kliniškai reikšminga. Apskritai, Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Zaltrap nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zaltrap vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Zaltrap vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Zaltrap

Europos Komisija 2013 m. vasario 1 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Zaltrap registracijos pažymėjimą.

Išsamų Zaltrap EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Zaltrap rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-08.