

EMA/192622/2016
EMA/H/C/002389

Kokkuvõte üldsusele

Kadcyla

trastusumaabemtansiin

See on ravimi Kadcyla Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Kadcyla kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Kadcyla kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Kadcyla ja milleks seda kasutatakse?

Kadcyla on vähiravim, mis sisaldab toimeainet trastusumaabemtansiini. Seda kasutatakse kaugelearenenud või metastaatilise rinnavähi (rinnavähk, mis on levinud organismis ka mujale) raviks täiskasvanutel, kes enne kasutasid trastusumaabi ja taksaani (samuti vähiravimid).

Kadcylat tohib kasutada üksnes siis, kui vähkkasvaja korral esineb valgu HER2 üleekspressioon: vähirakkude pinnal tekib suures koguses spetsiifilist valku HER2 (inimese epidermaalne kasvufaktor), mis stimuleerib vähirakkude kasvu.

Kuidas Kadcylat kasutatakse?

Kadcyla on retseptiravim. Ravi peab määrama arst ja see peab toimuma vähipatsientide ravis kogenud tervishoiutöötaja järelevalve all.

Kadcylat turustatakse pulbrina, millest valmistatakse infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus). Annus sõltub patsiendi kehamassist ja infusiooni korratakse iga 3 nädala järel. Patsiendid, kes taluvad esimest 90-minutilist infusiooni, võivad saada järgmised infusioonid 30-minutistena. Patsiendid võivad saada ravi, kuni haigus süveneb või kuni nad ravi enam ei talu.

Infusiooni ajal ja järel tuleb patsiente jälgida infusiooniga seotud reaktsioonide suhtes, näiteks õhetus, külmavärinad ja palavik. Patsientidel, kellel tekivad allergilised reaktsioonid või kõrvalnähud, võib olla vaja annust vähendada või tuleb ravi Kadcylaga peatada.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Kadcyla toimib?

Kadcyla toimeaine trastusumaabemtansiin koosneb kahest omavahel seotud toimeainekomponendist:

- Trastusumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära valgu HER2, mida leidub suures koguses teatud vähirakkude pinnal, ja seondub sellega. HER2-ga seondumisel aktiveerib trastusumaab teatud immuunrakke hävitama vähirakke. Trastusumaab peatab ka HER2 vähirakkude kasvu stimuleeriva toime. HER2 üleekspresseerimist esineb ligikaudu veerandil rinnavähivormidest.
- DM1 on toksiline aine, mis hävitab jagunevaid ja kasvavaid rakke. DM1 aktiveerub, kui Kadcyla siseneb vähirakku. Aine seondub rakkudes sisalduva valgu tubuliiniga, millel on oluline osa rakkude jagunemiseks vajaliku raku sisetoe moodustumisel. Vähirakkudes tubuliiniga seondudes peatab DM1 rakutoese tekkimise ning hoiab ära vähirakkude jagunemise ja kasvamise.

Milles seisneb uuringute põhjal Kadcyla kasulikkus?

On tõendatud, et Kadcyla lükkab oluliselt edasi haiguse süvenemist ning pikendab elumust valku HER2 ekspresseeriva kaugelearenenud ja metastaatilise rinnavähiga patsientidel, keda raviti enne trastusumaabi ja taksaaniga. Ühes põhiuuringus, milles osales 991 sellist patsienti, oli progresseerumiseta elumus (aeg, mil patsiendid elasid haiguse süvenemiseta) Kadcyla rühmas keskmiselt 9,6 kuud ja patsientidel, keda raviti kahe muu vähiravimi kapetsitabiini ja lapatiniibiga, 6,4 kuud. Üldine elumus oli Kadcylaga ravitud patsientidel 31 kuud ning kapetsitabiini ja lapatiniibiga ravitud patsientidel 25 kuud.

Mis riskid Kadcylaga kaasnevad?

Kadcyla kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus, väsimus ja peavalu. Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud on verejooksud, palavik, düspnoe (raskendatud hingamine), liigese- ja lihasevalu, trombotsütopeeniat (vereliistakute e trombotsüütide vähesus), kõhuvalu ja oksendamine.

Kadcyla kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Kadcyla heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Kadcyla kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Inimravimite komitee järeldas, et võrreldes standardraviga suurenes Kadcylaga ravitavate patsientide elumus olulisel määral. Seoses Kadcyla ohutusega peeti üldisi kõrvalnähte juhitavaks ja üldist ohutusprofiili soodsaks võrreldes teiste olemasolevate ravimitega.

Mis meetmed võetakse, et tagada Kadcyla ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Kadcyla võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Kadcyla omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Et on olemas risk ajada Kadcyla ja Herceptin sarnaste nimetustega toimeainete tõttu (trastusumaabemtansiin ja trastusumaab) segi, varustab ettevõtte kõik Kadcylat või Herceptini

eeldatavasti kasutavad tervishoiutöötajad teabepakmega, et neid ravimeid ei kasutataks üksteise asemel ja et teavitada tervishoiutöötajaid meetmetest, mida nad peavad vale ravimi kasutamise vältimiseks võtma.

Muu teave Kadcyla kohta

Euroopa Komisjon andis Kadcyla müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 15. novembril 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Kadcyla kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Kadcylaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2016.