

EMA/455200/2018
EMA/H/C/004030

Nerlynx (*neratiniib*)

Ülevaade ravimist Nerlynx ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Nerlynx ja milleks seda kasutatakse?

Nerlynx on rinnavähiravim, mida kasutatakse haiguse taastekke riski vähendamiseks varase rinnavähiga patsientidel, kellele on tehtud operatsioon. Nerlynxi kasutatakse pärast ravi trastusumaabiga (teine ravim, mida kasutatakse samal eesmärgil).

See on ette nähtud ainult selliste rinnavähkkasvajate raviks, mille korral esineb suur HER2 valgu sisaldus, mis aitab rakkudel jaguneda ja kasvada (HER2-positiivne rinnavähk) ning millel on samuti naissuguhormoonide retseptorid (hormoonretseptor-positiivne rinnavähk).

Kuidas Nerlynxi kasutatakse?

Ravi peab alustama ja jälgima vähiravis kogenud arst. Nerlynx on retseptiravim.

Ravimit turustatakse tablettidena (40 mg). Soovitav annus on 6 tabletti (240 mg) üks kord ööpäevas koos toiduga, eelistatavalt hommikul. Ravi tuleb alustada aasta jooksul pärast ravi lõpetamist trastusumaabiga ja see vältab ühe aasta. Kui patsiendil on rasked kõrvalnähud, sealhulgas kõhulahtisus, võib arst vähendada annust või katkestada ravi. Samuti võib arst muuta annust, kui Nerlynxi kasutatakse koos teatud muude ravimitega. Ravi alustamisel Nerlynxiga antakse patsientidele kõhulahtisust vähendavaid ravimeid.

Lisateavet Nerlynxi kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Nerlynx toimib?

Nerlynxi toimeaine neratiniib on teatud tüüpi vähiravim, mida nimetatakse türosiinkinaasi inhibiitoriks. See seondub vähirakkude pinnal HER2 valguga ja blokeerib seeläbi selle toime. Kuna HER2 aitab vähirakkudel kasvada ja jaguneda, aitab selle blokeerimine peatada nende rakkude kasvatamise ning hoiab ära vähi taastekke.



Milles seisneb uuringute põhjal Nerlynxi kasulikkus?

Ühes põhiuuringus, milles osales 2840 HER2-positiivse varase rinnavähiga naist, kes olid juba saanud ravi trastusumaabiga, näidati, et Nerlynx oli haiguse taastekke ärahoidmisel efektiivsem kui platseebo (näiv ravim).

Aasta vältel elas Nerlynxiga ravitud naistest vähi taastekketa umbes 94% veel vähemalt ühe aasta pärast ravi lõpetamist Nerlynxiga, võrreldes 92%-ga platseeboravi saanud naistest. Võttes arvesse ainult hormoon-positiivse vähiga naisi, elas Nerlynxiga ravitud naistest vähi taastekketa umbes 95% veel vähemalt ühe aasta, võrreldes 91%-ga platseeboravi saanud naistest.

Mis riskid Nerlynxiga kaasnevad?

Nerlynxi kõige sagedam kõrvalnäht on kõhulahtisus, mis esineb peaaegu kõigil patsientidel. Muud sagedad kõrvalnähud (esinevad rohkem kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus, oksendamine, väsimus, kõhuvalu, lööve, vähenenud söögiisu, stomatiit (suuhaavandid, suulimaskesta põletik) ja lihasspasmid. Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud on kõhulahtisus ja oksendamine. Nerlynxi kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Nerlynxi ei tohi kasutada raske maksatalitlushäirega patsiendid. Samuti ei tohi seda kasutada koos teatud ravimitega, mis mõjutavad Nerlynxi lagundamist organismis. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Nerlynxile väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet otsustas, et uuringute järgi saavad HER2-positiivse varase rinnavähiga naised Nerlynxist kasu, mis avaldub eelkõige neil naistel, kellel on tegemist hormoonretseptor-positiivse vähiga.

Kuigi kõrvalnähud, eelkõige kõhulahtisus, võivad olla rasked ja viia ravi katkestamiseni, on Nerlynx pärast operatsiooni ja trastusumaabi manustamist arvestatav ravivõimalus osal HER2-positiivse ja hormoonretseptor-positiivse varase rinnavähiga patsientidel. Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Nerlynxi kasulikkus on antud patsientide rühmas suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Nerlynxi turustaja esitab tervishoiutöötajatele juhendi ravimite väljakirjutamise või väljastamise kohta ning õppematerjali patsientidele ja nende hooldajatele. Need materjalid selgitavad Nerlynxi toimeid soolestikule (kõhulahtisus) ja nende ravi ning annavad nõu, millisel juhul peavad patsiendid tervishoiutöötajaid kõrvalnähtudest teavitama.

Nerlynxi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Nerlynxi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Nerlynxi kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Nerlynxi kohta

Lisateave Nerlynxi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.