

EMA/797340/2016
EMA/H/C/002315

Julkinen EPAR-yhteenveto

Caprelsa

vandetanibi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Caprelsa-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättynyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Caprelsan käytöstä.

Potilas saa Caprelsan käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Caprelsa on ja mihin sitä käytetään?

Caprelsa on syöpälääke, jota käytetään aikuisilla ja yli 5-vuotiailla lapsilla medullaarisen kilpirauhassyövän hoidossa. Se on syöpä, joka saa alkunsa kilpirauhasessa kalsitoniinihormonia tuottavista soluista. Lääkettä käytetään, kun syöpä leviää nopeasti ja oireilee, kun sitä ei voida poistaa leikkauksella ja kun se on edennyt tai levinnyt kehon muihin osiin.

Caprelsan vaikuttava aine on vandetanibi.

Miten Caprelsaa käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Caprelsa-hoidon saa aloittaa vain medullaarisen kilpirauhassyövän hoitoon, syöpälääkkeiden käyttöön ja sydänsähkökäyrien (sydämen sähköistä toimintaa mittaava EKG-käyrä) arviointiin perehtynyt lääkäri, joka myös valvoo hoitoa. Potilaille on annettava keskeiset turvallisuustiedot sisältävä potilaskortti, ja lääkärin on kerrottava Caprelsan riskeistä.

Caprelsaa saa tabletteina (100 mg ja 300 mg). Suositeltu annos aikuisille on 300 mg kerran päivässä, otettuna suunnilleen samaan aikaan joka päivä. Vähintään 5-vuotiaille lapsille annettava annos lasketaan lapsen painon ja pituuden mukaan. Potilaat, jotka eivät voi niellä tabletteja, voivat sekoittaa ne hiilihapottomaan veteen.

Lääkäri voi tilapäisesti keskeyttää Caprelsa-hoidon ja pienentää annosta, jos potilaalla on poikkeava EKG-käyrä tai vakavia sivuvaikutuksia. Hoito jatkuu niin kauan kuin potilas hyötyy siitä.

Caprelsa voi vaikuttaa huonommin potilaisiin, joilla ei ole mutaatiota ns. RET-geenissä (rearranged during transfection). On suositeltavaa, että lääkäri testaa Caprelsa-hoidon alkaessa, onko potilaalla RET-mutaatio.

Miten Caprelsa vaikuttaa?

Caprelsan vaikuttava aine, vandetanibi, on proteiinityrosiinikinaasin estäjä. Tämä tarkoittaa, että se estää tyrosiinikinaaseiksi kutsuttujen entsyymien toimintaa. Tiedetyt syöpäsolujen pinnalla olevat reseptorit (kuten VEGF-, EGF- ja RET-reseptorit) tarvitsevat näitä entsyymejä, jotka aktivoivat monia toimintoja kuten solun jakautumista ja uusien verisuonien kasvua. Estämällä VEGF-reseptorien toiminnan lääkevalmiste vähentää veren kulkua syöpäsoluihin, mikä hidastaa syövän kasvua. Kun lääkevalmiste estää EGF-reseptorien toimintaa, syöpäsolut eivät enää saa viestejä, joita tarvitaan solujen kasvuun ja jakautumiseen. Vandetanibi estää myös RET-reseptorien toimintaa. Nämä reseptorit auttavat osaltaan medullaarisia kilpirauhassyöpäsoluja kasvamaan.

Mitä hyötyä Caprelsasta on havaittu tutkimuksissa?

Caprelsan todettiin **yhdessä päätutkimuksessa** olevan lumelääkettä tehokkaampi medullaarista kilpirauhassyöpää sairastavilla aikuisilla, joilla syöpää ei voitu poistaa leikkauksella tai joilla syöpä oli levinnyt kehon muihin osiin. Tutkimukseen osallistui 331 potilasta. Pääasiallisena tehon mittana oli sen ajan pituus, jonka potilaat elivät ilman sairauden pahenemista. Caprelsaa ottaneet potilaat elivät keskimäärin 30,5 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun lumelääkettä saaneiden vastaava aika oli 19,3 kuukautta.

Toisessa päätutkimuksessa Caprelsaa annettiin 9–17-vuotiaille potilaille, joilla oli perinnöllinen medullaarinen kilpirauhassyöpä. Tehon pääasiallisena mittana oli kokonaisvaste, jossa otetaan huomioon useita taudin ominaisuuksia. Caprelsalla hoidetuista 16 lapsipotilaasta 7 (44 %) sai osittaisen vasteen kokonaisvasteasteikolla mitattuna, mikä vastasi aikuisilla saavutetun vasteen tasoa. Caprelsaa saaneet lapset elivät keskimäärin 46 kuukautta ilman taudin pahenemista.

Mitä riskejä Caprelsaan liittyy?

Caprelsan yleisimmät sivuvaikutukset ovat ripuli, ihottuma, pahoinvointi, korkea verenpaine ja päänsärky. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Caprelsan ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

Caprelsa voi vaikuttaa sydämen sähköiseen toimintaan ja QTc-aikaan. Sitä ei saa käyttää potilailla, joilla on synnynnäinen pitkä QTc:n oireyhtymä tai joiden QTc-aika on pidempi kuin 480 millisekuntia. Caprelsaa ei saa käyttää sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka mahdollisesti pidentävät QTc-aikaa. Sitä ei myöskään saa antaa imettäville naisille. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista valmisteiden rajoituksista.

Miksi Caprelsa on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Caprelsan on osoitettu olevan tehokas vähintään 5-vuotiaiden potilaiden medullaarisen kilpirauhassyövän hoidossa. Jäi kuitenkin epäselväksi, miten hyvin Caprelsa vaikuttaa potilailla, joilla ei ole mutaatiota ns. RET-geenissä tai potilailla, joiden RET-geenimutaation tila ei ole tiedossa. Komitea otti huomioon mahdollisen pidentyneen QTc-ajan riskin, ja riskin minimoimiseksi esitettiin toimenpiteitä. Lääkevalmistekomitea katsoi, että Caprelsan hyöty on sen riskejä suurempi potilailla, joiden sairaus leviää nopeasti ja oireilee, sillä näillä potilailla on pakottava hoidon tarve. Näin ollen komitea suosittelee myyntiluvan myöntämistä Caprelsalle.

Caprelsalle annettiin ns. ehdollinen hyväksyntä. Tämä tarkoittaa, että lääkevalmisteesta on odotettavissa lisää tietoa, erityisesti hyödyn suuruudesta niillä potilailla, joilla ei ole RET-mutaatiota. Euroopan lääkevirasto tarkastaa vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja tätä yhteenvetoa päivitetään tarvittaessa.

Mitä tietoja Caprelsasta odotetaan vielä saatavan?

Caprelsaa markkinoiva yhtiö tekee tutkimuksen medullaarista kilpirauhassyöpää sairastavilla potilailla verratakseen Caprelsan vaikutusta sen mukaan, onko potilaalla RET-mutaatio vai ei.

Miten voidaan varmistaa Caprelsan turvallinen ja tehokas käyttö?

Caprelsaa markkinoiva yhtiö varmistaa, että Caprelsaa todennäköisesti määräävät lääkärit saavat perehdytysmateriaalia, joka sisältää tärkeää turvallisuustietoa Caprelsasta. Siihen kuuluvat toimenpiteet QTc-ajan pidentymisen ja muiden mahdollisten sivuvaikutusten riskin hallitsemiseksi, potilaille annettava tietokortti ja lapsia varten tai heidän hoitajilleen annettavia ohjeita.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Caprelsan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Caprelsasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Caprelsaa varten 17. helmikuuta 2012.

Caprelsaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Caprelsalla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2016.