

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

Julkinen EPAR-yhteenvedo

Kadcyla

trastutsumabiehmansiini

Tämä on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilauseennosta (EPAR), joka koskee Kadcyla-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynyt suosituksiin myyntiluvan puoltamisesta EU:ssa ja käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Kadcylan käytöstä.

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

Mitä Kadcyla on ja mihin sitä käytetään?

Kadcyla on syöpälääke, jonka vaikuttava aine on trastutsumabiehmansiini. Sitä käytetään pitkälle edenneen tai metastoituneen rintasyövän (kehon muihin osiin levinneen syövän) hoitoon aikuisilla, jotka ovat saaneet aiemmin trastutsumabia ja taksaania (syöpälääketyyppi).

Kadcylaa voi käyttää vain, kun syövän on osoitettu "yli-ilmentävän" HER2:ta. Se tarkoittaa sitä, että syöpäsolu tuottaa pinnallaan suuria määriä proteiinia, joka kiihdyttää syöpäsolujen kasvua. Tätä proteiinia kutsutaan nimellä HER2 (ihmisen epidermaalinen kasvutekijä).

Miten Kadcylaa käytetään?

Kadcyla on reseptivalmiste. Hoidon määräävällä lääkärillä ja lääkkeen antoa valvovalla terveydenhuollon ammattilaisella on oltava kokemusta syöpäpotilaiden hoidosta.

Kadcyla on saatavana kuiva-aineena, josta valmistetaan liuos infuusiota (suonensisäistä tiputusta) varten. Annos määräytyy potilaan painon mukaan, ja infuusio toistetaan kolmen viikon välein. Potilaille, jotka sietävät ensimmäisen 90 minuutin pituisen infuusion hyvin, seuraavat infuusiot voidaan antaa 30 minuutin pituisina. Hoitoa voidaan jatkaa siihen saakka, kunnes sairaus pahenee tai kunnes potilas ei enää siedä hoitoa.

Potilaita on tarkkailtava infuusion aikana ja sen jälkeen siihen liittyvien reaktioiden varalta. Niitä ovat esimerkiksi punoitus, vilunväristykset ja kuume. Jos potilailla ilmenee allergisia reaktioita tai sivuvaikutuksia, hoitava lääkäri voi joutua pienentämään annosta tai lopettamaan Kadcyla-hoidon.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Kadcyla vaikuttaa?

Kadcylan vaikuttava aine, trastutsumabiemtansiini, valmistetaan kahdesta vaikuttavasta komponentista, jotka liittyvät toisiinsa:

- Trastutsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (proteiinityyppi), joka on kehitetty tunnistamaan HER2-proteiini ja kiinnittymään siihen. HER2-proteiinia on suuria määriä joidenkin syöpäsolujen pinnalla. Kiinnittymällä HER2-proteiiniin trastutsumabi aktivoi immuunijärjestelmän soluja, jotka tappavat syöpäsoluja. Lisäksi trastutsumabi estää HER2-proteiinia kiihdyttämästä syöpäsolujen kasvua. Noin neljännes rintasyöivistä yli-ilmentää HER2-proteiinia.
- DM1 on myrkyllinen aine, joka tappaa soluja, kun ne yrittävät jakautua ja kasvaa. DM1 aktivoituu, kun Kadcyla pääsee syöpäsoluun. Se kiinnittyy soluissa olevaan proteiiniin, tubuliiniin, jolla on tärkeä tehtävä solun sisäisen tukirangan muodostamisessa. Solujen on rakennettava tukiranka jakautuessaan. Kun DM1 kiinnittyy tubuliiniin syöpäsoluissa, se pysäyttää tukirangan muodostumisen, mikä estää syöpäsolujen jakautumisen ja kasvamisen.

Mitä hyötyä Kadcylasta on havaittu tutkimuksissa?

Kadcylan on osoitettu viivästyttävän sairauden pahenemista merkitsevästi ja pidentävän niiden potilaiden elinaikaa, jotka sairastavat edennyttä ja metastaattista rintasyöpää, joka ilmentää HER2:ta ja joita on hoidettu aikaisemmin trastutsumabilla ja taksaanilla. Yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 991 tällaista potilasta, Kadcylalla hoidetut potilaat elivät keskimäärin 9,6 kuukautta sairauden pahentumatta, kun taas kahdella muulla syöpälääkkeellä, kapesitabiinilla ja lapatinibilla, hoidetuilla potilailla vastaava aika oli 6,4 kuukautta. Kadcylaa saaneet potilaat pysyivät elossa 31 kuukautta; kapesitabiinia ja lapatinibia saaneet potilaat elivät 25 kuukautta.

Mitä riskejä Kadcylaan liittyy?

Kadcylan yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 25 %:lle potilaista) ovat pahoinvointi, väsymys ja päänsärky. Yleisimmät vakavat sivuvaikutukset ovat verenvuoto, kuume, dyspnea (hengenhädistys), muskuloskeletaalinen kipu (lihaksissa ja luissa), trombositopenia (verihiutaleiden niukkuus veressä), vatsakipu ja oksentelu.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Kadcylan ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

Miksi Kadcyla on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Kadcylan hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Lääkevalmistekomitea totesi, että Kadcylalla hoidettujen potilaiden elossapysymisaika parani merkitsevästi tavanomaiseen hoitoon verrattuna. Kadcylan turvallisuuden osalta sivuvaikutusten katsottiin olevan yleisesti ottaen hallittavissa, ja kokonaisturvallisuusprofiilia pidettiin suotuisana verrattuna muihin tällä hetkellä saataviin lääkkeisiin.

Miten voidaan varmistaa Kadcylan turvallinen ja tehokas käyttö?

Kadcylan mahdollisimman laadittu käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Kadcylan valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen, mukaan

lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Koska on olemassa riski, että Kadcylla sekoitetaan Herceptiniin niiden vaikuttavien aineiden samalta kuulostavien nimien takia (trastutsumabiehmansiini ja trastutsumabi), yhtiö toimittaa tiedotusmateriaalia muistuttaakseen kaikkia niitä terveydenhuollon ammattilaisia, joiden odotetaan käyttävän Kadcylla tai Herceptinia, että näitä lääkkeitä ei pidä käyttää toistensa sijasta. Tiedotusaineistossa kerrotaan toimista, joihin on ryhdyttävä lääkitysvirheiden välttämiseksi.

Muuta tietoa Kadcyclasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Kadcylla varten 15.11.2013.

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

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2016.