



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nerlynx (*neratinibi*)

Yleistiedot Nerlynx-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Nerlynx on ja mihin sitä käytetään?

Nerlynx on rintasyöpälääke, jota käytetään sairauden uusiutumisen vähentämiseen sellaisilla varhaisvaiheen rintasyöpää sairastavilla potilailla, joille on tehty leikkaus. Sitä annetaan trastutsumabihoidon jälkeen (toinen samaan tarkoitukseen käytettävä lääke).

Valmiste on tarkoitettu ainoastaan sellaisiin rintasyöpiin, jotka tuottavat suuria määriä solujen jakautumista ja kasvua edistävää HER2-proteiinia (HER2-positiivinen rintasyöpä) ja joissa on myös naissukupuolihormonien reseptoreja (hormonireseptoriposiivinen rintasyöpä).

Miten Nerlynx-valmistetta käytetään?

Nerlynx-hoito on aloitettava ja toteutettava syöpälääkkeiden käyttöön perehtyneen lääkärin valvonnassa. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Lääkevalmistetta on saatavana tabletteina (40 mg). Suositeltu annos on 6 tablettia (240 mg) kerran vuorokaudessa ruoan kanssa, mieluiten aamuisin. Hoito on aloitettava vuoden kuluessa trastutsumabihoidon päättymisestä, ja sitä annetaan vuoden ajan. Lääkäri voi pienentää annosta tai keskeyttää hoidon, jos potilas saa vaikeita haittavaikutuksia, kuten ripulia. Lääkäri voi myös muuttaa annosta, jos Nerlynx-valmistetta annetaan tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa. Potilaille annetaan ripulia ehkäisevää hoitoa, kun Nerlynx-hoito aloitetaan.

Lisätietoja Nerlynx-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Nerlynx vaikuttaa?

Nerlynx-valmisteen vaikuttava aine neratinibi on syöpälääke, joka kuuluu tyrosiinikinaasin estäjiin. Se kiinnittyy syöpäsolujen HER2-proteiiniin estäen sen toiminnan. Koska HER2 auttaa syöpäsoluja kasvamaan ja jakautumaan, sen salpaaminen auttaa pysäyttämään näiden solujen kasvun, mikä estää syövän uusiutumisen.



Mitä hyötyä Nerlynx-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Nerlynx-valmisteen osoitettiin olevan lumelääkettä (näennäishoitoa) tehokkaampi syövän uusiutumisen ehkäisemisessä yhdessä päätutkimuksessa. Tutkimukseen osallistui 2 840 naista, joilla oli HER2-positiivinen varhaisvaiheen rintasyöpä ja jotka olivat jo saaneet trastutsumabia.

Vuoden Nerlynx-hoitoa saaneista naisista noin 94 prosenttia eli vielä yhden vuoden Nerlynx-hoidon lopettamisen jälkeen ilman syövän uusiutumista, kun taas vastaava osuus lumelääkettä saaneista oli 92 prosenttia. Kun tarkasteltiin vain niitä naisia, joilla oli hormonireseptoriposiitivinen syöpä, noin 95 prosenttia Nerlynx-hoitoa saaneista eli toisen vuoden ilman syövän uusiutumista, kun taas vastaava osuus lumelääkettä saaneista oli 91 prosenttia.

Mitä riskejä Nerlynx-valmisteseen liittyy?

Nerlynx-valmisteen yleisin sivuvaikutus on ripuli, jota aiheutuu melkein kaikille potilaille. Muut yleiset sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat pahoinvointi, oksentelu, väsymys, vatsakipu, ihottuma, ruokahalun väheneminen, stomatiitti (kipeä, tulehtunut suu) ja lihaskouristukset. Yleisimmät vakavat sivuvaikutukset ovat ripuli ja oksentelu. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Nerlynx-valmisteen sivuvaikutuksista.

Nerlynx-valmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta. Sitä ei saa antaa tiettyjen lääkkeiden kanssa, jotka vaikuttavat Nerlynx-valmisteen pilkkoutumiseen elimistössä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Nerlynx on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Nerlynx-valmisteesta on osoitettu olevan hyötyä naisille, jotka sairastavat HER2-positiivista varhaisvaiheen rintasyöpää, ja että siitä hyötyivät pääasiassa naiset, joilla oli hormonireseptoriposiitivinen syöpä.

Vaikka sivuvaikutukset, etenkin ripuli, voivat olla vaikeita ja johtaa hoidon keskeyttämiseen, on olemassa potilaita, joilla on HER2-positiivinen, hormonireseptoriposiitivinen varhaisvaiheen rintasyöpä ja joille Nerlynx-hoito leikkauksen ja trastutsumabihoidon jälkeen olisi järkevä vaihtoehto. Siten virasto katsoi, että Nerlynx-valmisteen hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Nerlynx-valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Nerlynx-valmistetta markkinoiva yhtiö toimittaa oppaan terveydenhuollon ammattilaisille, jotka määräävät tai jakelevat lääkettä, sekä perehdytysmateriaalia potilaille ja hoitajille. Tässä materiaalissa selitetään Nerlynx-valmisteen suolistovaikutukset, kuten ripuli, ja niiden hoito ja opastetaan, milloin potilaan on ilmoitettava sivuvaikutuksista terveydenhuollon ammattilaiselle.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Nerlynx-valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Nerlynx-valmisteen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Nerlynx-valmisteesta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Nerlynx-valmisteesta

Lisää tietoa Nerlynx-valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.