



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/14106/2016
EMA/H/C/003886

Julkinen EPAR-yhteenveto

Portrazza

nesitumumabi

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

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

Mitä Portrazza on ja mihin sitä käytetään?

Portrazza on lääkevalmiste, joka on tarkoitettu tietyn keuhkosityöpätyypin, eli levyepiteeliperäisen ei-pienisoluisen keuhkosityövän, hoitoon aikuisilla taudin pitkälle edenneessä vaiheessa.

Portrazzaa käytetään ainoastaan aikuisilla, joiden syöpäsolujen pinnalla on tietty proteiini (EGFR), ja sitä käytetään yhdessä gemsitabiini- ja sisplatiinisolunsalpaajahoidon kanssa.

Portrazzan vaikuttava aine on nesitumumabi.

Miten Portrazzaa käytetään?

Portrazza annetaan tunnin kestävässä laskimoinfuusiona (tiputus laskimoon). Suositusannos on 800 mg kunkin 3 viikon hoitojakson päivinä 1 ja 8. Ensimmäisten kuuden hoitojakson ajan Portrazza annetaan gemsitabiini- ja sisplatiinipohjaisen solunsalpaajahoidon lisänä, minkä jälkeen sitä annetaan ainoana lääkkeenä niin kauan kuin potilaan tila pysyy ennallaan ja potilas sietää lääkettä.

Infuusion aikana on oltava saatavilla mahdollisten reaktioiden hoitoon tarvittavia hoitoresursseja. Jos potilaalla ilmenee vakavia infuusio- tai ihoreaktioita, voidaan hoito joutua lopettamaan pysyvästi. Reaktioiden riskiä voidaan pienentää mukauttamalla annosta tai infuusionopeutta tai käyttämällä ehkäisevää lääkitystä. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).



Portrazzaa on saatavana infuusiokonsentraattina liuosta varten, ja sitä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Portrazza vaikuttaa?

Portrazzan vaikuttava aine, nesitumumabi, on monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi), jonka on tarkoitus tunnistaa syöpäsolujen pinnalla oleva EGFR ja kiinnittyä siihen. EGFR säätelee tavallisesti solujen kasvua ja jakautumista, mutta syöpäsoluissa EGFR on usein yliaktiivinen ja saa solut jakautumaan hallitsemattomasti. Sitoutumalla EGFR:ään ja estämällä sen toimintaa nesitumumabi auttaa vähentämään syövän kasvua ja leviämistä.

Mitä hyötyä Portrazzasta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa, johon osallistui 1 093 potilasta, joilla oli pitkälle edennyt levyepiteeliperäinen ei-pienisolainen keuhkosyöpä, osoitettiin, että gemsitabiini- ja sisplatiinisolunsalpaajahoitoon lisättynä Portrazza saattoi pidentää elossaoloaikaa vähän. Tässä tutkimuksessa potilaat, jotka olivat saaneet solunsalpaajahoidon lisäksi Portrazzaa, elivät keskimäärin 1,6 kuukautta pidempään kuin potilaat, jotka olivat saaneet ainoastaan solunsalpaajahoidoa (11,5 kuukautta ensin mainitussa ryhmässä ja 9,9 kuukautta jälkimmäisessä).

Useimmilla potilailla (95 prosentilla) oli syöpäsoluissa EGFR:ää. Elosaoloaika ei pidentynyt potilailla, joiden syöpäsoluissa ei ollut EGFR:ää.

Mitä riskejä Portrazzaan liittyy?

Portrazzan yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ihoreaktiot, oksentelu, suutulehdus, kuume, painon lasku ja erilaisten mineraalien (magnesium, kalsium, fosfaatti ja kalium) alhainen pitoisuus veressä. Yleisimmät vakavat sivuvaikutukset ovat vaikeat ihoreaktiot (kuudella prosentilla potilaista) ja verihyytymät (neljällä prosentilla potilaista). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Portrazzan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Portrazzaa ei saa antaa potilaille, joille on joskus aiheutunut vaikea tai henkeä uhkaava reaktio jostakin lääkevalmisteen sisältämästä aineesta.

Miksi Portrazza on hyväksytty?

Päätutkimuksessa Portrazzan lisääminen gemsitabiini- ja sisplatiinisolunsalpaajahoitoon pidentä elossaoloaikaa vähän, puolitoista kuukautta, pahentamatta merkittävästi potilaiden yleistä terveydentilaa. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Portrazzan hyöty on sen riskejä suurempi ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Portrazzan turvallinen ja tehokas käyttö?

Portrazzan mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Portrazzan valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisäksi lääketta valmistava lääkeyhtiö toimittaa lääkäreille koulutusmateriaalia, joka sisältää tietoa verihyytymien riskeistä ja muutamista tutkimuksissa todetuista sydämenpysähdystapauksista.

Lisätietoja löytyy [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#).

Muuta tietoa Portrazzasta

Portrazzaa koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisää tietoa Portrazzalla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa