

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

EPAR, sažetak za javnost

Caprelsa

vandetanib

Ovaj je dokument sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Caprelsa. U njemu se objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Caprelsa.

Praktične informacije o primjeni lijeka Caprelsa bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Caprelsa i za što se koristi?

Caprelsa je lijek protiv raka koji se primjenjuje u odraslih i djece starije od 5 godina za liječenje medularnoga karcinoma štitnjače, karcinoma koji se pojavljuje u stanicama štitnjače koje proizvode hormon kalcitonin. Lijek se primjenjuje kada se bolest širi brzo i uzrokuje simptome i kada se karcinom ne može odstraniti kirurški te je napredovao ili se proširio na druge dijelove tijela.

Lijek Caprelsa sadrži djelatnu tvar vandetanib.

Kako se Caprelsa koristi?

Lijek se može nabaviti samo uz recept, a liječenje lijekom Caprelsa mora početi i nadzirati jedino liječnik koji ima iskustva u liječenju medularnoga karcinoma štitnjače, primjeni lijekova protiv raka i interpretaciji elektrokardiograma (EKG-a, testa kojim se mjeri električna aktivnost srca). Bolesnicima se mora dati kartica s upozorenjima u kojoj se nalaze važni podaci o sigurnosti, a njihov ih liječnik mora obavijestiti o rizicima primjene lijeka Caprelsa.

Lijek Caprelsa dostupan je u obliku tableta (100 mg i 300 mg), a preporučena doza za odrasle je 300 mg jedanput dnevno, koja se uzima otprilike u isto doba svakoga dana. Doza za djecu od 5 godina starosti ili više računa se prema djetetovoj visini i težini. Bolesnici koji ne mogu gutati tablete mogu ih pomiješati s običnom (negaziranom) vodom.

Liječnik može privremeno zaustaviti liječenje lijekom Caprelsa i smanjiti dozu ako EKG bolesnika pokazuje nenormalne vrijednosti ili bolesnik pokazuje ozbiljne nuspojave. Liječenje traje onoliko dugo koliko bolesnik ima koristi od liječenja.

Djelovanje lijeka Caprelsa može biti slabije u bolesnika bez mutacije (promjene) gena pod nazivom gen „preinačen tijekom transfekcije” (gen RET). Preporučuje se da liječnik provjeri RET mutaciju na početku liječenja lijekom Caprelsa.

Kako djeluje Caprelsa?

Djelatna tvar u lijeku Caprelsa, vandetanib, inhibitor je bjelančevine tirozin kinaze. To znači da inhibira određene enzime poznate pod nazivom tirozin kinaze. Određeni receptori (poput receptora VEGF, EGF i RET) na površini stanica karcinoma trebaju te enzime, gdje aktiviraju nekoliko procesa, uključujući diobu stanica i rast novih krvnih žila. Inhibiranjem djelovanja receptora VEGF lijek smanjuje dotok krvi u stanice karcinoma, čime se usporava rast karcinoma. Inhibiranjem djelovanja receptora EGF stanice karcinoma više ne dobivaju poruke koje su potrebne za rast i množenje. Vandetanib inhibira i djelovanje receptora RET, koji imaju ulogu u rastu stanica medularnog karcinoma štitnjače.

Koje su koristi lijeka Caprelsa utvrđene u ispitivanjima?

U glavnoj studiji lijek Caprelsa pokazao se djelotvornijim od placeba (prividnog liječenja) u bolesnika s medularnim karcinomom štitnjače koji se nije mogao odstraniti kirurški ili se proširio na druge dijelove tijela. Studija je obuhvatila 331 bolesnika, a glavna mjera djelotvornosti bilo je preživljenje bez progresije bolesti (vrijeme koje su bolesnici proživjeli bez pogoršanja bolesti). Bolesnici koji su uzimali lijek Caprelsa prosječno su živjeli dulje, i to 30,5 mjeseci u usporedbi sa 19,3 mjeseci u bolesnika koji su uzimali placebo.

U drugoj glavnoj studiji lijekom Caprelsa liječila su se djeca između 9 i 17 godina starosti koja su bolovala od nasljednog medularnog karcinoma štitnjače. Kao glavna mjera djelotvornosti uzimala se „ukupna stopa reakcije” (ORR), koja u obzir uzima nekoliko osobina bolesti. Od 16 djece liječenih lijekom Caprelsa, 7 (44 %) ih je imalo djelomičnu reakciju na ljestvici ORR-a, koja se mogla usporediti sa stopom reakcije u odraslih. Djeca koja su uzimala lijek Caprelsa živjeli su u prosjeku 46 mjeseci bez pogoršanja bolesti.

Koji su rizici povezani s lijekom Caprelsa?

Nuspojave koje se najčešće povezuju s primjenom lijeka Caprelsa su proljev, osip, mučnina, visok krvni tlak i glavobolja. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Caprelsa potražite u uputi o lijeku.

Caprelsa može utjecati na električnu aktivnost srca, uključujući mjeru pod nazivom interval QT. Ne smije se primjenjivati u osoba koje boluju od „kongenitalnog sindroma dugog intervala QT” ili kod kojih je interval QT duži od 480 milisekundi. Caprelsa se ne smije primjenjivati u kombinaciji s ostalim lijekovima koji mogu produžiti interval QT. Caprelsa se ne smije koristiti u žena koje su trudne ili koje doje. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Caprelsa odobren?

CHMP je zaključio da se lijek Caprelsa pokazao djelotvornim u liječenju medularnoga karcinoma štitnjače u pacijenata u dobi od 5 godina ili više. Međutim, ostaje nejasno koliko je djelotvoran u bolesnika bez mutacije (promjene) gena pod nazivom gen „preinačen tijekom transfekcije” (gen RET)

ili u bolesnika kod kojih je status RET mutacije nepoznat. Odbor naglašava mogući rizik produljenja intervala QT te su uvedene mjere kojima bi se smanjio taj rizik. CHMP je zaključio da su koristi lijeka Caprelsa mnogo veće od rizika tog lijeka u bolesnika kod kojih se bolest širi brzo i uzrokuje simptome jer je njima hitno potrebno liječenje. Stoga je Odbor preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka Caprelsa u promet.

Za lijek Caprelsa izdano je „uvjetno odobrenje“. To znači da će se dostaviti dodatni dokazi o lijeku, a osobito podaci o koristima za bolesnike bez RET mutacije. Svake godine Europska agencija za lijekove pregledava sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj sažetak po potrebi ažurira.

Koje se još informacije očekuju o lijeku Caprelsa?

Tvrtka koja stavlja lijek Caprelsa na tržište provest će studiju u pacijenata s medularnim karcinomom štitnjače kako bi se usporedili učinci lijeka Caprelsa kod pacijenata s RET mutacijom i bez nje.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Caprelsa?

Tvrtka koja stavlja u promet lijek Caprelsa treba osigurati da liječnici za koje se očekuje da će propisivati ovaj lijek dobiju edukacijske materijale koji sadrže važne sigurnosne informacije o lijeku, uključujući i mjere upravljanja rizikom produljenja QT intervala i ostale moguće nuspojave te karticu s upozorenjima za bolesnike i smjernice za djecu ili njihove skrbnike.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Caprelsa također su uključene u sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Caprelsa

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Caprelsa na snazi u Europskoj uniji od 17. veljače 2012.

Cjeloviti EPAR za lijek Caprelsa nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Više informacija o terapiji lijekom Caprelsa pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak posljednji je put ažuriran u studenome 2016.