



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/13337/2020
EMA/H/C/004452

Erleada (*apalutamid*)

Pregled informacija o lijeku Erleada i zašto je odobren u EU-u

Što je Erleada i za što se koristi?

Erleada je lijek protiv raka koji se primjenjuje za liječenje muškaraca s rakom prostate (žlijezde muškog reproduktivnog sustava).

Primjenjuje se kad rak ne reagira na terapije kojima se snižavaju razine testosterona (rezistentan na kastraciju) te postoji velik rizik od njegova širenja na druge dijelove tijela. Lijek se primjenjuje i kada se rak proširio na druge dijelove tijela (metastatski), ali reagira na terapiju snižavanja razina testosterona (hormonski osjetljiv). Erleada se koristi u kombinaciji s terapijom koja se naziva terapija androgenom deprivacijom.

Sadrži djelatnu tvar apalutamid.

Kako se Erleada primjenjuje?

Lijek Erleada dostupan je u obliku tableta (60 mg) koje se uzimaju kroz usta. Preporučena je doza četiri tablete (240 mg) na dan. Terapiju treba privremeno prekinuti ako bolesnici osjete nepodnošljive nuspojave.

Erleada se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju raka prostate. Više informacija o primjeni lijeka Erleada pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Erleada?

Djelatna tvar u lijeku Erleada, apalutamid, djeluje blokiranjem aktivnosti testosterona i drugih muških hormona poznatih kao androgeni. To čini tako što blokira receptore (ciljna mjesta) na koje se ti hormoni vežu. Budući da su raku prostate potrebni testosteron i drugi muški hormoni za preživljenje i rast, blokiranjem učinaka tih hormona apalutamid usporava razvoj raka prostate.



Koje su koristi od lijeka Erleada utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju koje je uključivalo 1 207 bolesnika oboljelih od nemetastatskog raka prostate rezistentnog na kastraciju, lijek Erleada pokazao se učinkovitijim od placeba (prividnog liječenja) u produženju vremena koje su bolesnici preživjeli bez širenja bolesti na druge dijelove tijela. Bolesnici koji su primali lijek Erleada živjeli su u prosjeku 41 mjesec bez širenja bolesti, u usporedbi sa 16 mjeseci koliko su živjeli bolesnici koji su primali placebo. I Erleada i placebo davani su uz terapiju koja se naziva terapija androgenom deprivacijom.

U drugom ispitivanju koje je uključivalo 1 052 bolesnika s metastatskim, hormonski osjetljivim rakom prostate, lijek Erleada je u kombinaciji s terapijom androgenom deprivacijom bio učinkovit u odgađanju pogoršanja bolesti: bolest se u dvije godine nije pogoršala u 68 % bolesnika koji su primali lijek Erleada uz terapiju androgenom deprivacijom, u usporedbi s 48 % bolesnika koji su primali placebo uz terapiju androgenom deprivacijom. Nakon dvije godine 82 % bolesnika koji su uzimali lijek Erleada još je bilo živo, u usporedbi sa 74 % onih u skupini koja je primala placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Erleada?

Najčešće nuspojave lijeka Erleada (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu umor, kožni osip, hipertenzija (visok krvni tlak), navale vrućine, bol u zglobovima, proljev, padovi, frakture (prijelomi kostiju) i gubitak težine. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Erleada potražite u uputi o lijeku.

Lijek Erleada ne smiju uzimati trudnice ni žene koje namjeravaju ostati trudne. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Erleada odobren u EU-u?

Lijek Erleada pokazao se učinkovitim u odgađanju širenja raka prostate koji ne reagira na terapije snižavanja testosterona te kod kojeg postoji veliki rizik od širenja na druge dijelove tijela. Učinkovit je i u odgađanju pogoršanja bolesti u bolesnika kod kojih se rak proširio na druge dijelove tijela i koji je hormonski osjetljiv. Iako je potrebno više podataka o njegovim učincima na produženje života bolesnika, smatra se da su zabilježene prednosti značajne.

U pogledu sigurnosti, smatra se da se nuspojave lijeka Erleada mogu kontrolirati. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Erleada nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

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

Kako bi se dodatno procijenila učinkovitost lijeka Erleada, tvrtka koja lijek stavlja u promet mora dostaviti konačne rezultate glavnog ispitivanja, uključujući podatke o učincima lijeka na produženje života bolesnika.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Erleada također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Erleada kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Erleada pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Erleada

Lijek Erleada dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 14. siječnja 2019.

Više informacija o lijeku Erleada dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/erleada.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 1. 2020.