

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

EPAR, sažetak za javnost

Kadcyla

trastuzumab emtansin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Kadcyla. 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 korištenju lijeka Kadcyla.

Praktične informacije o korištenju lijeka Kadcyla pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Kadcyla i za što se koristi?

Kadcyla je lijek protiv karcinoma koji sadrži djelatnu tvar trastuzumab emtansin. Koristi se za liječenje uznapredovalog metastatskog raka dojke (raka koji se proširio na druge dijelove tijela) u odraslih koji su prethodno primali trastuzumab i taksan (vrsta lijeka protiv raka).

Kadcyla se može koristiti samo kada je utvrđeno da rak ima prekomjerno izražen HER2 biljeg: to znači da stanice raka na svojoj površini proizvode velike količine bjelančevine koja stimulira rast stanica raka naziva HER2 (human epidermal growth factor).

Kako se Kadcyla koristi?

Kadcyla se izdaje samo na liječnički recept te liječenje mora propisati liječnik. Terapiju se mora provoditi pod nadzorom stručnog zdravstvenog radnika s iskustvom u liječenju bolesnika od raka.

Kadcyla je dostupan kao prašak koji se koristi za pripremu otopine za infuziju (drip) u venu. Doza koju treba primijeniti ovisi o tjelesnoj težini bolesnika, a infuzija se ponavlja svaka tri tjedna. Bolesnici koji dobro podnesu prvu infuziju od 90 minuta mogu primiti naknadne infuzije u razdoblju od 30 minuta. Bolesnici mogu ostati na terapiji osim ako dođe do pogoršanja bolesti ili ako više ne podnose terapiju.

Bolesnike treba nadzirati tijekom i nakon infuzije zbog mogućih reakcija na infuziju poput crvenila, napada drhtavice i vrućice. U bolesnika koji razviju alergijske reakcije ili nuspojave, liječnik koji provodi terapiju možda će morati smanjiti dozu ili obustaviti liječenje lijekom Kadcyla.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Kadcyla?

Djelatna tvar u lijeku Kadcyla, trastuzumab emtansin, sastoji se od dvije aktivne i povezane komponente:

- trastuzumaba, monoklalnog protutijela (vrste bjelančevine) koje je osmišljeno da prepozna i veže se na HER2, koji se u velikim količinama nalazi na površini nekih stanica raka. Vezivanjem na HER2, trastuzumab aktivira djelovanje stanica imunskog sustava, koje zatim ubijaju stanice raka. Trastuzumab također sprječava HER2 u stimulaciji rasta stanica raka. Otprilike četvrtina karcinoma dojke pokazuje prekomjernu izraženost biljega HER2.
- DM1, toksične tvari koja ubija stanice raka kad se pokušaju podijeliti i rasti. DM1 se aktivira tek kad Kadcyla uđe u stanicu raka. Veže se na bjelančevinu u stanicama naziva „tubulin“, koja je važna za formiranje unutarnjeg „kostura“ koji stanice trebaju oformiti prilikom podjele. Vezanjem za tubulin u stanicama raka, DM1 sprječava formiranje tog „kostura“, čime sprječava podjelu i rast stanica raka.

Koje su koristi lijeka Kadcyla utvrđene u ispitivanjima?

Pokazalo se da Kadcyla značajno odgađa pogoršanje bolesti te da produžava preživljenje bolesnika s uznapredovalim i metastatskim rakom dojke s izraženim biljgom HER2 koji su prethodno liječeni trastuzumabom i taksanom. U jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 991 takvih bolesnika, bolesnici liječeni lijekom Kadcyla živjeli su prosječno 9,6 mjeseci bez pogoršanja bolesti u usporedbi sa 6,4 mjeseci u bolesnika koji su liječeni s dva druga lijeka protiv raka, kapecitabinom i lapatanibom. Bolesnici liječeni lijekom Kadcyla također su preživjeli 31 mjesec u usporedbi s 25 mjeseci kod bolesnika liječenih kapecitabinom i lapatanibom.

Koji su rizici povezani s lijekom Kadcyla?

Najčešće nuspojave lijeka Kadcyla (koje se mogu javiti kod više od 25% bolesnika) su mučnina (osjećaj slabosti), umor (iscrpljenost) i glavobolja. Najčešće ozbiljne nuspojave su hemoragija (krvarenje), pireksija (vrućica), dispneja (teškoće pri disanju), muskuloskeletni bolovi (bolovi u mišićima i kostima), trombocitopenija (nizak broj trombocita), abdominalna bol (bol u trbuhu) i povraćanje.

Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Kadcyla potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Kadcyla odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Kadcyla nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. Stajalište je CHMP-a da je kod bolesnika liječenih lijekom Kadcyla došlo do znatnog produljenja preživljenja u usporedbi sa standardnom terapijom. U pogledu sigurnost lijeka Kadcyla, smatralo se da se sveukupne nuspojave mogu kontrolirati te je cjelokupan sigurnosni profil procijenjen kao povoljan u usporedbi s drugim lijekovima trenutno na raspolaganju.

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

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Kadcyla. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Kadcyla nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Zbog mogućeg rizika od zabune između lijekova Kadcyla i Herceptin zbog njihovih djelatnih tvari koje slično zvuče (trastuzumab emtansin i trastuzumab), tvrtka će dostaviti edukacijske materijale svim stručnim zdravstvenim radnicima koji bi mogli koristiti lijekove Kadcyla i Herceptin s upozorenjem da te lijekove ne koriste kao zamjenu jednog za drugi te s informacijama o mjerama koje moraju poduzeti za izbjegavanje medicinske pogreške.

Ostale informacije o lijeku Kadcyla

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Kadcyla na snazi u Europskoj uniji od 15. studenoga 2013.

Cjeloviti EPAR za lijek Kadcyla nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Više informacija o terapiji lijekom Kadcyla pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 03.2016.