



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nerlynx (*neratinib*)

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

Što je Nerlynx i za što se primjenjuje?

Nerlynx je lijek protiv raka dojke koji se upotrebljava za smanjenje rizika od ponovne pojave bolesti u bolesnica s ranim stadijem raka dojke u kojih je proveden kirurški zahvat. Daje se nakon liječenja trastuzumabom (još jedan lijek koji se koristi u istu svrhu).

Namijenjen je za liječenje samo raka dojke kod kojeg se proizvode visoke razine bjelančevine naziva HER2, koja pridonosi dijeljenju i rastu stanica (rak dojke pozitivan na HER2), te kod koje postoje receptori (prihvatna mjesta) ženskih spolnih hormona (rak dojke pozitivan na hormonske receptore).

Kako se Nerlynx koristi?

Liječenje lijekom Nerlynx treba započeti i nadzirati liječnik iskusan u primjeni lijekova protiv raka, a lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Lijek je dostupan u obliku tableta (40 mg). Preporučena je doza 6 tableta (240 mg) koje se uzimaju jednom dnevno uz obrok, po mogućnosti ujutro. Liječenje treba započeti unutar godine dana od završetka liječenja trastuzumabom, a traje jednu godinu. Liječnik će možda smanjiti dozu ili zaustaviti liječenje ako bolesnica ima teške nuspojave, uključujući proljev. Također, liječnik će možda promijeniti dozu ako se Nerlynx daje uz neke druge lijekove. Kada započnu terapiju lijekom Nerlynx bolesnice dobiju lijekove za sprječavanje proljeva.

Više informacija o primjeni lijeka Nerlynx pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Nerlynx?

Djelatna tvar u lijeku Nerlynx, neratinib, vrsta je lijeka protiv raka, naziva inhibitor tirozin kinaze. Djelatna tvar veže se na bjelančevinu HER2 na stanicama raka te tako blokira njeno djelovanje. Budući da HER2 doprinosi rastu i dijeljenju stanica raka, njegovim blokiranjem pomaže se zaustaviti rast tih stanica i sprječava povratak raka.



Koje su koristi od lijeka Nerlynx utvrđene u ispitivanjima?

U jednom glavnom ispitivanju u koje je bilo uključeno 2840 žena s HER2 pozitivnim ranim stadijem raka dojke koje su već primile trastuzumab, pokazalo se da je Nerlynx učinkovitiji od placeba (prividno liječenje) u sprječavanju ponovne pojave raka.

U otprilike 94 % žena koje su godinu dana primale terapiju lijekom Nerlynx, u sljedećoj godini nakon prestanka terapije lijekom Nerlynx nije došlo do ponovne pojave raka naspram 92 % žena koje su uzimale placebo. Ako se promatra samo žene s rakom pozitivnim na hormonski receptor, oko 95 % onih koje su uzimale Nerlynx živjele su još godinu dana bez ponovne pojave raka naspram 91 % žena koje su uzimale placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Nerlynx?

Najčešća nuspojava lijeka Nerlynx je proljev i ona zahvaća gotove sve bolesnike. Druge nuspojave (koje se mogu pojaviti u više od 1 na 10 osoba) jesu mučnina, povraćanje, umor, bol u trbuhu, osip, smanjeni apetit, stomatitis (bolna, upaljena usta) i grčevi mišića. Najčešće ozbiljne nuspojave jesu proljev i povraćanje. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Nerlynx potražite u uputi o lijeku.

Lijek Nerlynx ne smiju uzimati bolesnici s ozbiljno smanjenom jetrenom funkcijom. Također se ne smije primjenjivati u bolesnika koji uzimaju određene druge lijekove koji utječu na način na koji se Nerlynx razgrađuje u tijelu. Potpuni popis ograničenja vezanih uz primjenu potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Nerlynx odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove smatra da se lijek Nerlynx pokazao korisnim u žena s HER2 pozitivnim ranim stadijem raka dojke te da se ta korist uglavnom manifestira u žena s bolešću pozitivnom na hormonski receptor.

Iako nuspojave, osobito proljev, mogu biti teške i dovesti do prestanka liječenja, za neke je bolesnike i to osobito one s rakom dojke u ranoj fazi pozitivnim na HER2, pozitivnim na hormonske receptore, liječenje lijekom Nerlynx nakon kirurškog zahvata i terapije trastuzumabom opravdana opcija. Agencija je stoga zaključila da koristi od lijeka Nerlynx nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

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

Tvrtka koja stavlja lijek Nerlynx u promet izradit će vodič za zdravstvene radnike koji propisuju ili izdaju lijek te edukacijski materijal za bolesnike i njegovatelje. U tim će materijalima biti objašnjeni učinci lijeka Nerlynx na crijeva, kao što je proljev, te kako ih zbrinjavati, a uključit će i upozorenje o potrebi da bolesnici obavijeste zdravstvene radnike o nuspojavama koje imaju.

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

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

Ostale informacije o lijeku Nerlynx

Više informacija o lijeku Nerlynx nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.