



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/536607/2017  
EMA/H/C/002532

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Zaltrap

## aflibercept

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Zaltrap. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Zaltrap.

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

### Što je Zaltrap i za što se koristi?

Zaltrap je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje odraslih bolesnika s metastatskim rakom debelog crijeva (rak debelog crijeva proširio se na druge dijelove tijela) koji su bezuspješno primali drugi lijek oksaliplatin ili se rak pogoršao. Zaltrap se primjenjuje s protokolom FOLFIRI, liječenjem u kojem se kombiniraju lijekovi irinotekan, 5-fluorouracil i folna kiselina.

Lijek sadrži djelatnu tvar aflibercept.

### Kako se Zaltrap koristi?

Zaltrap se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora nadzirati liječnik s iskustvom primjene lijekova protiv raka.

Zaltrap se primjenjuje kao infuzija (drip) u venu tijekom jednog sata, u dozi od 4 mg po kilogramu tjelesne težine. Nakon toga primjenjuje se liječenje FOLFIRI. Taj ciklus liječenja ponavlja se svaka dva tjedna, dok se bolest ne pogorša ili bolesnik više ne podnosi liječenje. U bolesnika koji razviju određene nuspojave liječenje treba prekinuti, odgoditi ili se doza treba prilagoditi. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.



## Kako djeluje Zaltrap?

Djelatna tvar lijeka Zaltrap je aflibercept, protein koji se veže na vaskularni endotelni čimbenik rasta (VEGF) i placentarni čimbenik rasta (PIGF), tvari koje kruže u krvi i povećavaju krvne žile. Aflibercept vezanjem za VEGF i PIGF zaustavlja njihovo djelovanje. Kao rezultat toga tumorske stanice ne mogu razviti vlastitu opskrbu krvlju te su im uskraćeni kisik i hranjive tvari, što pomaže pri usporavanju rasta tumora.

## Koje su koristi lijeka Zaltrap utvrđene u ispitivanjima?

Zaltrap je ispitan u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 1226 odraslih bolesnika s metastatskim rakom debelog crijeva koji nisu odgovorili na liječenje na bazi oksaliplatina. Zaltrap je uspoređivan s placebom (prividno liječenje) u kombinaciji s protokolom FOLFIRI. Glavna mjera djelotvornosti bila je prosječno vrijeme preživljavanja bolesnika nakon liječenja.

U tom ispitivanju Zaltrap je bio djelotvorniji od placeba u pogledu povećavanja stope preživljavanja bolesnika: bolesnici koji su liječeni lijekom Zaltrap u kombinaciji s protokolom FOLFIRI živjeli su prosječno 13,5 mjeseci, pri čemu su bolesnici koji su primali placebo u kombinaciji s lijekom FOLFIRI živjeli približno 12,1 mjesec.

## Koji su rizici povezani s lijekom Zaltrap?

Najčešće su nuspojave liječenja lijekom Zaltrap u kombinaciji s protokolom FOLFIRI (koje se mogu pojaviti u više od 20 od 100 bolesnika) leukopenija i neutropenija (niske razine bijelih krvnih stanica, uključujući vrstu stanica koje se bore protiv infekcija), proljev, proteinurija (protein u mokraći), povećana razina jetrenih enzima u krvi (aspartat i alanin transaminaze), stomatitis (upala usta), umor, trombocitopenija (smanjeni broj trombocita u krvi), hipertenzija (visoki krvni tlak), gubitak težine, smanjeni apetit, epistaksa (krvarenje iz nosa), bol u trbuhu, disfonija (poremećaj govora), povećanje kreatinina u krvi (znak bubrežnih problema) i glavobolja. Najčešći uzroci koji su doveli do trajnog prekida liječenja bili su problemi s cirkulacijom, uključujući hipertenziju, infekcije, umor, proljev, dehidraciju, stomatitis, neutropenija, proteinurija i plućna embolija (krvni ugrušak u krvnoj žili koja opskrbljuje pluća).

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

Iako postoje lijekovi sa istom djelatnom tvari koji se mogu ubrizgavati u oko, Zaltrap se ne smije ubrizgavati u oko jer nije razvijen za takvu uporabu te može uzrokovati lokalno oštećenje. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je lijek Zaltrap odobren?

Iako je Zaltrap povezan sa značajnim nuspojavama koje mogu biti dovoljno ozbiljne za prekid liječenja, rezultati velikog glavnog ispitivanja pokazali su da postoji mala, ali klinički značajna korist u produljivanju preživljavanja liječenih bolesnika u kojih je prethodno liječenje bilo bezuspješno. Stoga je Europska agencija za lijekove zaključila da koristi od lijeka Zaltrap nadmašuju s njim povezane rizike i preporučila davanje odobrenja za njegovu primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Zaltrap?**

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

### **Ostale informacije o lijeku Zaltrap**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Zaltrap u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 1. veljače 2013.

Cjeloviti EPAR lijeka Zaltrap nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Zaltrap pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 08. 2017.