



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Erleada (*apalutamid*)

Az Erleada-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Erleada és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Erleada férfiaknál a prosztata (a férfi szaporító szervrendszer mirigye) daganatának a kezelésére alkalmazott daganatellenes gyógyszer.

Akkor alkalmazzák, ha a daganat nem reagál a tesztoszteronszint-csökkentő kezelésekre (kasztáció-rezisztens), és nagy a kockázata annak, hogy áttérjed a test más részeire. A gyógyszert akkor is alkalmazzák, ha a daganat áttért a szervezet más részeire (áttétes), de reagál a tesztoszteronszint-csökkentő kezelésekre (hormonérzékeny). Az Erleada-t az androgén deprivációs terápiának nevezett kezeléssel kombinálva alkalmazzák.

Az Erleada hatóanyaga az apalutamid.

Hogyan kell alkalmazni az Erleada-t?

Az Erleada szájon át alkalmazandó tabletta (60 mg) formájában kapható. Az ajánlott adag naponta 4 tabletta (240 mg). Tolerálhatatlan mellékhatások jelentkezése esetén a kezelés átmenetileg megszakítható.

Az Erleada csak receptre kapható, és a kezelést a prosztata-daganat kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. Az Erleada alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Erleada?

Az Erleada hatóanyaga, az apalutamid, a tesztoszteron és egyéb férfi nemi hormonok, az úgynevezett androgének hatását gátolja. Ezt azoknak a receptoroknak (célpontok) a blokkolásával éri el, amelyekhez ezek a hormonok kötődnek. Mivel a prosztata-daganatnak a túléléshez és a növekedéshez szüksége van tesztoszteronra és egyéb férfi hormonokra, ezen hormonok hatásainak gátlásával az apalutamid lassítja a daganat növekedését.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Milyen előnyei voltak az Erleada alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy, 1207, nem áttétes, kasztrációrezisztens prosztata daganatban szenvedő beteggel végzett fő vizsgálatban az Erleada hatékonyabbnak bizonyult a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) azon időtartam meghosszabbításában, ameddig a betegek éltek anélkül, hogy a betegség a test más részeire is áttért volna. Az Erleada-val kezelt betegek átlagosan 41 hónapot éltek a betegség terjedése nélkül, míg a placebót kapó betegeknek ez az időtartam 16 hónap volt. Az Erleada-t és a placebót is az androgén deprivációs terápiának nevezett kezeléssel együtt alkalmazták.

Egy másik, 1052, áttétes, hormonérzékeny prosztata daganatban szenvedő beteggel végzett fő vizsgálatban az Erleada androgén deprivációs terápiával kombinációban alkalmazva hatásosan késleltette a betegség súlyosbodását: 2 év elteltével az Erleada-t androgén deprivációs terápiával együtt kapó betegek 68%-ánál nem súlyosbodott a betegség, szemben a placebót androgén deprivációs terápiával együtt kapó betegek 48%-ával. 2 év elteltével az Erleada-t kapó betegek 82%-a volt életben, szemben a placebóval kezelték 74%-ával.

Milyen kockázatokkal jár az Erleada alkalmazása?

Az Erleada leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fáradtság, bőrkütiés, magas vérnyomás, hűhullámok, ízületi fájdalom, hasmenés, esések, csonttörések és a testsúlycsökkenés. Az Erleada alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a beteg tájékoztatóban található.

Az Erleada nem adható terhes nőknek, illetve akkor, ha fennáll a teherbeesés lehetősége. A korlátozások teljes felsorolása a beteg tájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Erleada forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Erleada hatásos a tesztoszteronszint-csökkentő kezelésekre nem reagáló, és nagy eséllyel a test más részeire is áttérő prosztata daganat terjedésének lelassításában. Szintén hatásos a betegség súlyosbodásának késleltetésében olyan betegeknek, akiknek daganatos betegsége hormonérzékeny és áttért a test más részeire. Bár több adatra van szükség a gyógyszernek a betegek élettartamát meghosszabbító hatásaival kapcsolatban, az eddig tapasztalt előnyöket jelentősnek tekintik.

A biztonságosságot tekintve az Erleada mellékhatásai kezelhetőnek minősültek. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Erleada alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Erleada biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Erleada hatásosságának további értékelése céljából a gyógyszert forgalmazó vállalatnak be kell nyújtania a fő vizsgálat végleges eredményeit, ideértve a gyógyszer betegek élettartamát meghosszabbító hatásaira vonatkozó adatokat is.

Az Erleada biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a beteg tájékoztatóban.

Az Erleada alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat -hasonlóan minden más gyógyszerhez-folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Erleada alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Erleada-val kapcsolatos egyéb információ

2019. január 14-én az Erleada az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Erleada-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/erleada.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 01-2020.