

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Kadcyla

trastuzumab emtanzin

Ez a dokumentum a Kadcyla-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Kadcyla alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Kadcyla alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Kadcyla és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Kadcyla egy olyan rákgyógyszer, amely hatóanyagként trastuzumab emtanzint tartalmaz. Előrehaladott vagy metasztatikus (a test egyéb részeire áttért) emlődaganat kezelésére alkalmazzák azoknál a felnőtteknél, akik korábban trastuzumabot és taxánt (rákgyógyszer-típus) kaptak.

A Kadcyla csak akkor alkalmazható, ha a daganat fokozottan expresszálja a HER2-t. Ez azt jelenti, hogy a ráksejt a felszínén nagy mennyiségben termel egy olyan, HER2-nek (humán epidermális növekedési faktor) nevezett fehérjét, amely serkenti a ráksejt növekedését.

Hogyan kell alkalmazni a Kadcyla-t?

A Kadcyla csak receptre kapható, és olyan orvos írhatja fel, illetve a gyógyszer kizárólag olyan egészségügyi szakember felügyelete mellett adható be, aki tapasztalattal rendelkezik a daganatos betegek kezelésében.

A Kadcyla por formájában kapható, amelyből vénába adandó oldatos infúziót készítenek. Az alkalmazandó adag a beteg testsúlyától függ, és az infúziót háromhetente kell ismételni. Azok a betegek, akik jól tolerálják az első 90 perces infúziót, a későbbi infúziókat megkaphatják 30 perc alatt.



A betegek addig kezelhetők, amíg a betegség nem súlyosbodik, illetve amíg már nem tolerálják a kezelést.

Az infúzió közben és után a betegeket megfigyelés alatt kell tartani az infúzióval kapcsolatos esetleges mellékhatások, például bőrpír, hidegrázás és láz miatt. Ha a betegnél allergiás reakciók vagy mellékhatások jelentkeznek, a kezelőorvos csökkentheti a dózist vagy leállíthatja a Kadcyła-kezelést.

További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejti ki hatását a Kadcyła?

A Kadcyła hatóanyaga, a trasztuzumab emtanzin, két aktív komponensből áll, amelyek egymáshoz kapcsolódnak:

- A trasztuzumab egy monoklonális antitest (egy fehérjefajta), amelyet úgy alkottak meg, hogy felismerje és kötődjön a HER2 fehérjéhez, amely nagy mennyiségben van jelen egyes ráksejtek felszínén. Azáltal, hogy kötődik a HER2-höz, a trasztuzumab aktiválja az immunrendszer sejtjeit, amelyek aztán elpusztítják a ráksejteket. A trasztuzumab azt is megakadályozza, hogy a HER2 serkentse a ráksejtek növekedését. Az emlődaganatok nagyjából egynegyed része fokozottan expresszálja a HER2-t.
- A DM1 egy toxikus anyag, amely elpusztítja a sejteket, ha azok megpróbálnak osztódni és növekedni. A DM1 akkor válik aktívvá, amikor a Kadcyła bejut a ráksejtbe. Hozzákötődik a sejtekben található „tubulin” elnevezésű fehérjéhez, amely a belső „váz” kialakításában vesz részt, amit a sejteknek az osztódásukkor kell összeállítaniuk. Azáltal, hogy a ráksejtekben a tubulinhoz kötődik, a DM1 gátolja ennek a váznak a kialakítását, megakadályozva ezáltal a ráksejtek osztódását és növekedését.

Milyen előnyei voltak a Kadcyła alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok kimutatták, hogy a Kadcyła jelentősen késlelteti a betegség progresszióját és meghosszabbítja a túlélést HER2-t expresszáló, előrehaladott és metasztatikus emlődaganatban szenvedő betegek esetében, akiket korábban trasztuzumabbal és taxánnal kezeltek. Egy, 991 beteg részvételével végzett fő vizsgálatban a Kadcyła-val kezelt betegek átlagosan 9,6 hónapig éltek a betegség progressziója nélkül, míg két másik rákgyógyszerrel, kapecitabinnal és lapatinibbal kezelt betegeknél ez az időtartam 6,4 hónap volt. A Kadcyła-val kezelt betegek túlélése 31 hónap volt, míg a kapecitabinnal és lapatinibbal kezelt betegeké 25 hónap.

Milyen kockázatokkal jár a Kadcyła alkalmazása?

A Kadcyła leggyakoribb mellékhatásai (a betegek több mint 25%-ánál jelentkezhet) a hányinger, fáradtság és fejfájás. A leggyakoribb súlyos mellékhatások a vérzés, láz, diszpnoé (légzési nehézségek), vázizomzati fájdalmak, trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám), hasi fájdalmak és hányás.

A Kadcyła alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Kadcyła forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Kadcyła alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-

ban való alkalmazásának jóváhagyását. A CHMP úgy vélte, hogy a Kadcyly-val kezelt betegek esetében a túlélés jelentősen javult a standard terápiával összehasonlítva. A Kadcyly biztonságosságát illetően az általános mellékhatásokat kezelhetőnek tekintették, és az általános biztonságossági profil kedvezőnek tartható a jelenleg elérhető egyéb gyógyszerekkel összehasonlítva.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Kadcyly biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Kadcyly lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Kadcyly-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazásra vonatkozó információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Mivel a hasonlóan hangzó hatóanyagok (trasztuzumab emtanzin és trasztuzumab) miatt fennáll a Kadcyly és a Herceptin összekeverésének potenciális kockázata, a vállalat oktatóanyagot fog biztosítani a Kadcyly-t vagy a Herceptin-t várhatóan alkalmazó egészségügyi szakemberek részére, hogy figyelmeztesse őket, hogy ez a két gyógyszer nem cserélhető fel egymással, és tájékoztassa őket a gyógykezelési hibák elkerülése érdekében szükséges teendőkről.

A Kadcyly-val kapcsolatos egyéb információ

2013. november 15-én az Európai Bizottság a Kadcyly-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Kadcyly-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [website.ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://website.ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben a Kadcyly-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2016.