



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/14106/2016
EMA/H/C/003886

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Portrazza

necitumumab

Ez a dokumentum a Portrazza-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 Portrazza alkalmazására vonatkozóan.

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

Milyen típusú gyógyszer a Portrazza és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Portrazza a tüdőrák egyik típusának, az úgynevezett laphámsejtes, nem kissejtes tüdőrák előrehaladott stádiumának kezelésére szolgáló gyógyszer.

A Portrazza-t kizárólag olyan felnőtteknél alkalmazzák, akiknek a daganatsejtjei egy speciális fehérjét (EGFR) tartalmaznak a felszínükön; a gyógyszert gemcitabin és ciszplatin kemoterápiával együtt alkalmazzák.

A Portrazza hatóanyaga a necitumumab.

Hogyan kell alkalmazni a Portrazza-t?

A Portrazza-t egy órás vénás infúzió formájában adják be. A javasolt adag 800 mg minden háromhetes ciklus első és nyolcadik napján. Az első hat ciklusban a Portrazza-t gemcitabin és ciszplatin kemoterápiával együtt adják, ezután pedig önmagában alkalmazzák addig, amíg a betegség stabil marad és a beteg tolerálja a gyógyszert.



Az infúziók alatt rendelkezésre kell állniuk az előforduló reakciók kezelésére szolgáló eszközöknek. Súlyos infúziós vagy bőrreakció esetén szükség lehet a kezelés végleges leállítására. Csökkenthető a reakciók kockázata az adag vagy az infúziós sebesség módosításával, illetve megelőző gyógyszerekkel. További információ a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

A Portrazza oldat elkészítésére szolgáló koncentrátum formájában és csak receptre kapható.

Hogyan fejt ki hatását a Portrazza?

A Portrazza hatóanyaga, a necitumumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a daganatsejtek felszínén jelen lévő EGFR-t, és kötődjön ahhoz. Az EGFR normálisan a sejtek növekedését és osztódását szabályozza, azonban a daganatsejtekben az EGFR gyakran túlműködik, ami a sejtek kontrollálatlan osztódását eredményezi. Az EGFR-hez való kötődés és annak gátlása révén a necitumumab hozzájárul a daganat növekedésének és terjedésének csökkentéséhez.

Milyen előnyei voltak a Portrazza alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 1093, előrehaladott laphámsejtes, nem kissejtes tüdőrákban szenvedő beteggel végzett fő vizsgálat azt igazolta, hogy a gemcitabin és ciszplatin kemoterápia Portrazza-val való kiegészítése a túlélés mérsékelt javulását eredményezi. Ebben a vizsgálatban a kemoterápia mellett Portrazza-val kezelt betegek átlagosan 1,6 hónappal tovább éltek, mint azok, akiket csak kemoterápiával kezeltek (11,5 hónap, illetve 9,9 hónap).

A betegek többségének (95%) daganatsejtjei tartalmazták az EGFR-t. Az EGFR-mentes daganatsejtekkel bíró betegeknél a túlélés nem javult.

Milyen kockázatokkal jár a Portrazza alkalmazása?

A Portrazza leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a bőrreakciók, hányás, sztomatitisz (a szájüreg nyálkahártyájának gyulladása), láz, testsúlycsökkenés és különböző ásványi anyagok (magnézium, kalcium, foszfát és kálium) alacsony vérszintje. A leggyakoribb súlyos mellékhatások a súlyos bőrreakciók (a betegek 6%-ánál) és a vérrögök (a betegek 4%-ánál). A Portrazza alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Portrazza nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél korábban súlyos vagy életveszélyes reakció alakult ki a gyógyszer bármely összetevőjével szemben.

Miért engedélyezték a Portrazza forgalomba hozatalát?

A fő vizsgálatban a gemcitabin és ciszplatin kemoterápiához adott Portrazza mérsékeltén, másfél hónappal növelte a túlélést anélkül, hogy jelentős rosszabbodást váltott volna ki a beteg általános egészségi állapotában. Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) ezért megállapította, hogy a Portrazza alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

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

A Portrazza lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Portrazza-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a

biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Ezenfelül a gyógyszer forgalmazó vállalat oktatási anyaggal fogja ellátni az orvosokat, amely tájékoztatást nyújt a vérrögök kockázatáról és a vizsgálatok során kis számban előfordult szív-megállás eseteiről.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

A Portrazza-val kapcsolatos egyéb információ

A Portrazza-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Amennyiben a Portrazza-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.