

EMA/797340/2016
EMA/H/C/002315

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Caprelsa

vandetanibas

Šis dokumentas yra Caprelsa Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Caprelsa.

Praktinės informacijos apie Caprelsa vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Caprelsa ir kam jis vartojamas?

Caprelsa yra vaistas nuo vėžio, skiriamas suaugusiems ir vyresniems nei 5 metų vaikams gydyti medulinį skydliaukės vėžį – vėžį, atsirandantį hormoną kalcitoniną gaminančiose skydliaukės ląstelėse. Vaistas skiriamas, kai liga sparčiai plinta ir sukelia simptomus, ir kai vėžio negalima pašalinti chirurginiu būdu, jis progresuoja ar išplitęs į kitas kūno dalis.

Caprelsa sudėtyje yra veikliosios medžiagos vandetanibo.

Kaip vartoti Caprelsa?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, ir gydymą Caprelsa turėtų pradėti ir stebėti gydytojas, turintis medulinio skydliaukės vėžio gydymo, vaistų nuo vėžio skyrimo ir elektrokardiogramų (EKG tyrimo, kuris rodo širdies elektrinį aktyvumą) vertinimo patirties. Pacientams turi būti išduodama įspėjamoji kortelė su svarbia saugumo informacija, ir gydytojas turi informuoti juos apie Caprelsa keliamą riziką.

Gaminamos Caprelsa tabletės (100 mg ir 300 mg). Rekomenduojama dozė suaugusiems yra 300 mg kartą per parą, vaistą vartojant maždaug tuo pačiu metu. 5 metų ar vyresniems vaikams skirtina dozė apskaičiuojama pagal vaiko ūgį ir svorį. Tablečių negalintys nuryti pacientai gali tabletes ištirpinti paprastame (negazuotame) vandenyje.

Jei pacientui nustatomi pakitę EKG rodmenys arba pasireiškia sunkus šalutinis poveikis, gydytojas gydymą Caprelsa gali laikinai sustabdyti arba skirti mažesnę dozę. Gydymas tęsiamas tol, kol yra naudingas pacientui.

Caprelsa gali būti ne toks veiksmingas pacientams, kuriems nenustatyta transfekcijos metu pakitusio (RET) geno mutacijos. Rekomenduojama, kad gydytojas prieš gydymą Caprelsa atliktų RET geno mutacijos tyrimą.

Kaip veikia Caprelsa?

Caprelsa veikioji medžiaga vandetanibas yra baltymo tirozino kinazės inhibitorius. Tai reiškia, kad jis slopina fermentų – tirozino kinazių – aktyvumą. Šių fermentų galima rasti tam tikruose vėžinių ląstelių paviršiuje esančiuose receptoriuose (pvz., kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus (VEGF), fibroblastų augimo faktoriaus (EGF) ir RET receptoriuose), kur jie aktyvina kelis procesus, įskaitant ląstelių dalijimąsi ir naujų kraujagyslių augimą. Slopinamas VEGF receptorių aktyvumą, vaistas sumažina kraujo tekėjimą į vėžines ląsteles ir sulėtina naviko augimą. Slopinant EGF receptorių aktyvumą, į vėžines ląsteles nebesiunčiami augimo ir dauginimosi signalai. Vandetanibas taip pat slopina medulinio skydliaukės vėžio ląstelių augimą skatinančių RET receptorių aktyvumą.

Kokia Caprelsa nauda nustatyta tyrimuose?

Pagrindiniame tyrime su suaugusiais pacientais, sergančiais meduliniu skydliaukės vėžiu, kurio negalima pašalinti chirurginiu būdu arba kuris yra išplitęs į kitas kūno dalis, Caprelsa buvo veiksmingesnis už placebą (preparatą be veikliosios medžiagos). Tyrime dalyvavo 331 pacientas, ir pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo išgyvenimo trukmė ligai neprogresuojant (kiek laiko pacientai išgyveno iki ligos paūmėjimo). Pacientams, vartojantiems Caprelsa, liga neprogresavo vidutiniškai 30,5 mėnesio, o pacientams, vartojantiems placebą, – 19,3 mėnesio.

Antrajame pagrindiniame tyrime Caprelsa buvo skiriamas 9–17 metų vaikams, sergantiems paveldimu meduliniu skydliaukės vėžiu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo bendras atsako į gydymą rodiklis (ORR), pagal kurį vertinami keli ligos aspektai. Tarp 16 Caprelsa gydytų vaikų 7 (44 proc.) pasireiškė dalinis atsakas pagal ORR skalę, t. y. panašiai kaip suaugusiesiems nustatytas atsako rodiklis. Caprelsa vartojantys vaikai išgyveno vidutiniškai 46 mėnesius ligai neprogresuojant.

Kokia rizika siejama su Caprelsa vartojimu?

Dažniausi Caprelsa šalutiniai reiškiniai yra viduriavimas, bėrimas, pykinimas (šleikštulys), aukštas kraujospūdis ir galvos skausmas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Caprelsa, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Caprelsa gali turėti poveikį elektriniam širdies aktyvumui, įskaitant QTc intervalo rodmenį. Vaisto negalima vartoti žmonėms, kuriems nustatytas įgimtas ilgas QTc sindromas arba kurių QTc intervalas viršija 480 milisekundžių. Caprelsa negalima vartoti kartu su kitais vaistais, galinčiais pailginti QTc intervalą. Vaisto negalima vartoti žindyvėms. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Caprelsa buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Caprelsa yra veiksmingas gydant meduliniu skydliaukės vėžiu sergančius pacientus nuo 5 metų. Vis dėlto jam kilo abejonių dėl vaisto poveikio pacientams, kuriems nenustatyta transfekcijos metu pakitusio (RET) geno mutacijos (pokyčio) arba pacientams, kurių RET mutacijos būklė nežinoma. Komitetas atkreipė dėmesį į galimą QTc intervalo pailgėjimo riziką, ir buvo imtasi priemonių šiai rizikai sumažinti. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Caprelsa nauda yra didesnė už jo keliamą riziką pacientams, kurių liga sparčiai išplito

ir sukelia simptomus, kadangi jiems būtinas skubus gydymas. Todėl Komitetas rekomendavo Caprelsa registruoti.

Caprelsa registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad ateityje turėtų būti pateikta daugiau duomenų apie šį vaistą, būtent apie naudą pacientams, kuriems RET mutacija nenustatyta. Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią santrauką.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Caprelsa?

Caprelsa prekiaujanti įmonė atliks meduliniu skydliaukės vėžiu sergančių pacientų tyrimą, kurio metu bus lyginamas Caprelsa poveikis pacientams, kuriems nustatyta arba nenustatyta RET mutacija.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Caprelsa vartojimą?

Caprelsa prekiaujanti įmonė užtikrins, kad gydymą Caprelsa skirsiantys gydytojai gautų mokomąją medžiagą, kurioje pateikta svarbi saugumo informacija apie Caprelsa, įskaitant QTc pailgėjimo rizikos valdymo priemones ir kitą galimą šalutinį poveikį, paciento įspėjamąją kortelę ir rekomendacijas vaikams bei juos prižiūrintiems asmenims.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Caprelsa vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Caprelsa

Europos Komisija 2012 m. vasario 17 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Caprelsa registracijos pažymėjimą.

Išsamų Caprelsa EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Caprelsa rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-11.