



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/775584/2013
EMA/H/C/000558

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Erbitux

cetuksimabas

Šis dokumentas yra vaisto Erbitux Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Erbitux rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Erbitux?

Erbitux yra infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos cetuksimabo.

Kam vartojamas Erbitux?

Erbitux vartojamas metastaziniam storosios ar tiesiosios žarnos vėžiui gydyti. Metastazinis – tai į kitus organus išplitęs vėžys. Erbitux skiriamas pacientams, kurių naviko ląstelių paviršiuje yra vadinamojo epidermio augimo faktoriaus receptoriaus (EAFR) ir RAS genų grupės laukinio tipo (nemutavusio) versijų. Erbitux skiriamas:

- su kitais vaistais nuo vėžio, kurių sudėtyje yra irinotekano;
- kartu su FOLFOX gydymu oksaliplatina anksčiau negydytiems pacientams;
- atskirai, kai ankstesnis gydymas oksaliplatina ir irinotekanu buvo neveiksmingas ir pacientas negali vartoti irinotekano.

Erbitux taip pat skiriamas plokščialąsteliniu galvos ir kaklo vėžiu sergantiems pacientams gydyti. Šios rūšies vėžys pažeidžia burnos ertmės, gerklės ar gerklų (balso aparato) gleivinės ląsteles. Vietoje pažengusiam, bet į kitus organus neišplitusiam vėžiui gydyti Erbitux skiriama kartu su radioterapija (spinduline terapija). Recidyviniam (po ankstesnio gydymo atsinaujinusiam) ar metastaziniam vėžiui gydyti Erbitux skiriama su platinos vaistų (tokių kaip cisplatina ar karboplatina) deriniu.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



Kaip vartoti Erbitux?

Erbitux vartojamas prižiūrint vėžio gydymo patirties turinčiam gydytojui ir tokioje vietoje, kur parengtos pacientų gaivinimo priemonės. Siekiant išvengti alerginių reakcijų, prieš pradėdant gydymą Erbitux pacientui skiriama antihistaminų ir kortikosteroidų. Dėl šių alerginių reakcijų pacientai atliekant infuziją ir bent vieną valandą po jos turi būti atidžiai stebimi.

Pacientui skiriama viena Erbitux infuzija per savaitę. Pirmos infuzijos dozė – 400 mg/vienam kvadratiniam metrui kūno paviršiaus ploto (apskaičiuojamo pagal paciento ūgį ir svorį) – suleidžiama per dvi valandas. Kitos 250 mg/m² dozės infuzijos suleidžiamos per vieną valandą. Erbitux monoterapija ar derinys su kitais vaistais nuo vėžio pacientui skiriamas tol, kol yra veiksmingas. Kai skiriama radioterapija, Erbitux pradėdama vartoti savaitę iki radioterapijos pradžios ir vartojamas iki radioterapijos pabaigos.

Kaip veikia Erbitux?

Erbitux veikioji medžiaga cetuksimabas yra monokloninis antikūnas. Monokloninis antikūnas – tai toks antikūnas (baltymas), kuris atpažįsta tam tikrą organizme esančią medžiagą (vadinamąjį antigeną) ir prie jos prisijungia. Cetuksimabas jungiasi prie epidermio augimo faktoriaus receptorių (EAFR), kurių yra tam tikrų vėžinių ląstelių paviršiuje. Epidermio augimo faktoriaus receptoriai (EAFR) prisideda prie ląstelių augimą skatinančių RAS genų veikimo. Cetuksimabas slopina šių genų veiklą vėžinėse ląstelėse ir neleidžia joms augti. 79–89 proc. gaubtinės žarnos arba tiesiosios žarnos vėžio ląstelių ir 90 proc. plokščialąstelinio galvos ir kaklo vėžio ląstelių paviršiuje yra EAFR.

Kaip buvo tiriamas Erbitux?

Erbitux veiksmingumas metastaziniu gaubtinės arba tiesiosios žarnos vėžiu sergantiems pacientams tirtas šešiuose pagrindiniuose tyrimuose:

- dviejuose tyrimuose dalyvavo 1 535 anksčiau chemoterapija negydyti pacientai. Tyrime stebėtas Erbitux poveikis jį skiriant kartu su irinotekanu ar oksaliplatina (FOLFOX). Trečiajame tyrime su 1630 pacientų taip pat stebėtas Erbitux poveikis jį skiriant kartu su kitais dviem oksaliplatinos vaistais (vienas iš jų buvo panašus į FOLFOX).
- atlikti trys tyrimai su 2 199 pacientais, kurių sveikatos būklė pablogėjo taikant gydymą irinotekanu, oksaliplatina arba šių vaistų deriniu, arba kurių nebuvo galima gydyti šiais vaistais.

Erbitux veiksmingumas galvos ir kaklo vėžiu sergantiems pacientams tirtas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose:

- pirmame tyrime su 424 vietoje pažengusiu vėžiu sergančiais pacientais buvo stebimas Erbitux poveikis jo skiriant kartu su radioterapija;
- antrame tyrime su 442 recidyviniu ar metastaziniu vėžiu sergančiais pacientais buvo stebimas Erbitux poveikis jo skiriant kartu su platinos vaistais nuo vėžio.

Visuose tyrimuose buvo vertinama, kiek laiko liga neprogresavo arba pacientas išgyveno. Daugumoje tyrimų buvo atskirai vertinami pacientų, kurių navikuose buvo laukinio tipo KRAS geno (vieno iš RAS genų tipo), ir pacientų, kurių navikuose buvo mutavusio KRAS, gydymo rezultatai. Viename tyrime taip pat nagrinėti pacientų, kurių navikuose buvo nustatyta visų RAS genų laukinio tipo forma, ir pacientų, kuriems buvo nustatyta RAS geno mutacija, duomenys. Kai RAS genai (pvz. KRAS genas) mutuoja, jie gali stimuliuoti naviko ląstelių augimą ir be epidermio augimo faktoriaus receptoriaus (EAFR). Tokiu atveju Erbitux yra neveiksmingas.

Kokia Erbitux nauda nustatyta tyrimuose?

Gaubtinės arba tiesiosios žarnos vėžiu sergančių pacientų tyrimuose Erbitux iš esmės pailgino laikotarpį iki vėžio progresavimo arba pacientų išgyvenamumo laikotarpį:

- anksčiau chemoterapija negydytų pacientų, kurių navikuose rasta laukinio tipo KRAS geno ir kuriems kartu su chemoterapija ir irinotekanu skirta Erbitux, liga pradėjo progresuoti vėliau (vidutiniškai 9,9 mėn. vėliau, palyginti su 8,4 mėn.) nei pacientų, kuriems taikyta tik chemoterapija. RAS laukinio tipo vėžiu sergančių ir Erbitux kartu su oksaliplatinos chemoterapija (FOLFOX) vartojusių pacientų liga pradėjo progresuoti vėliau, palyginti su pacientais, kurie vartojo tik FOLFOX (vidutiniškai 12,0 mėn. vėliau, palyginti su 5,8 mėn.). Tačiau trečiame tyrime KRAS laukinio tipo vėžiu sergantys pacientai iš viso išgyveno 16,3 mėnesio, kai jiems su Erbitux buvo skiriamas kitas gydymas oskaliplatinos pagrindu (panašus į FOLFOX), palyginti su 18,2 mėnesio išgyvenamumo laikotarpiu, kai pacientams skirtas tik gydymas oskaliplatinos pagrindu.
- Pirmame tyrime, kuriame dalyvavo anksčiau chemoterapija gydyti pacientai, RAS mutacijos nebuvo vertinamos, bet kituose dviejuose tyrimuose pacientų su nemutavusiu KRAS genu liga pradėjo progresuoti vėliau, kai jie vartojo Erbitux. Pacientų, kuriems gydymas oksaliplatina ir irinotekanu buvo neveiksmingas, liga neprogresavo vidutiniškai 3,6 mėnesio vartojant Erbitux, o pacientų, kuriems taikytas tik tinkamiausias palaikomasis gydymas (kai gydomi simptomai, bet ne pats vėžys) – 1,9 mėnesio. Pacientų, kuriems gydymas oksaliplatina buvo neveiksmingas, vartojusių Erbitux ir irinotekano derinį, liga pradėjo progresuoti vidutiniškai po 4 mėnesių, o tik irinotekaną vartojusių pacientų – po 2,6 mėnesio.

Vietoje pažengusių galvos ir kaklo vėžiu sergančių pacientų liga pradėjo progresuoti vėliau, kai su radioterapija jiems buvo papildomai skiriama Erbitux (vidutiniškai po 24,4 mėnesio, o tik radioterapija gydytų pacientų – po 14,9 mėnesio). Recidyviniu ar metastaziniu galvos ir kaklo vėžiu sergančių pacientų išgyvenamumas buvo ilgesnis, kai jiems su platinos vaistais nuo vėžio buvo skiriama Erbitux (vidutiniškai 10,1 mėnesio, palyginti su 7,4 mėnesio).

Kokia rizika siejama su Erbitux vartojimu?

Dažniausi Erbitux šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra odos reakcijos, pavyzdžiui, bėrimas, hipomagnezemija (žema magnio koncentracija kraujyje), su infuzija susijusios lengvos ar vidutinio sunkumo reakcijos (pavyzdžiui, karščiavimas, šaltkrėtis, galvos svaigimas ir kvėpavimo sutrikimai), mukozitas (burnos ertmės uždegimas) ir padidėjusi kai kurių kepenų fermentų koncentracija. Odos reakcijos pasireiškė daugiau kaip 80 proc. pacientų. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Erbitux, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Erbitux negalima skirti su oksaliplatinos chemoterapiniais vaistais pacientams, sergantiems metastaziniu kolorektaliniu vėžiu arba kai RAS būseną nežinoma. Visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Erbitux infuzijos metu gali pasireikšti sunkių reakcijų, todėl lašinant Erbitux pacientą reikia atidžiai stebėti.

Kodėl Erbitux buvo patvirtintas?

Komitetas nusprendė, kad Erbitux nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Erbitux

Europos Komisija 2004 m. birželio 29 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Erbitux rinkodaros leidimą.

Išsamų Erbitux EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Erbitux rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013–12.