

EMA/635913/2016
EMA/H/C/002602

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Erivedge vismodegibas

Šis dokumentas yra Erivedge 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 Erivedge.

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

Kas yra Erivedge ir kam jis vartojamas?

Erivedge yra vaistas nuo vėžio, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos vismodegibo. Jis skiriamas suaugusiems, sergantiems pažengusios stadijos bazinių ląstelių karcinoma (lėtai besivystančia odos vėžio forma): kai vėžys yra metastazavęs (išplitęs į kitus organus) ir pacientas jaučia ligos požymius arba kai jis yra lokaliai progresavęs (pradėjęs plisti į gretimus organus) ir jo negalima operuoti ar taikyti radioterapijos (spindulinio gydymo).

Kaip vartoti Erivedge?

Erivedge galima įsigyti tik pateikus receptą. Vaistas gali būti skiriamas tik gydytojo specialisto, turinčio bazinių ląstelių karcinomos gydymo patirties, arba jam prižiūrint. Erivedge tiekiamas kapsulėmis (150 mg). Rekomenduojama dozė – viena kapsulė per parą. Tolesnio gydymo nauda turi būti periodiškai vertinama, o tinkamiausia gydymo trukmė skirsis atsižvelgiant į gydymo poveikį pacientui ir jo patiriamą šalutinį poveikį. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Erivedge?

Erivedge sudėtyje esanti veiklioji medžiaga vismodegibas slopina signalų perdavimą vadinamajame *Hedgehog* signaliniame kelyje, kuris paprastai atlieka reguliavimo funkciją ankstyvosiose vaisiaus ląstelių vystymosi stadijose ir dalyvauja tam tikruose suaugusiųjų ląstelių reguliavimo procesuose. Sergant bazinių ląstelių karcinoma, *Hedgehog* signalinis kelias neįprastai suaktyvėja, dėl to pradeda

augti ir plisti vėžio ląstelės. Vismodegibas prisijungia prie SMO baltymo, kuris dalyvauja aktyvuojant *Hedgehog* signalinį kelią. Prisijungdamas prie SMO vismodegibas šį kelią blokuoja ir taip sulėtina vėžio ląstelių augimą ir plitimą sergant bazinių ląstelių karcinoma.

Kokia Erivedge nauda nustatyta tyrimuose?

Erivedge tirtas viename pagrindiniame tyrime su 104 pacientais, sergančiais metastazavusia arba lokaliai progresavusia bazinių ląstelių karcinoma. Erivedge pacientams buvo skiriamas tol, kol jų būklė nepablogėdavo, jie galėdavo toleruoti vaistą arba nepasitraukdavo iš tyrimo. Erivedge nebuvo lyginamas su kitu vaistu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo gydymo veiksmingumas, nustatomas pagal naviko sumažėjimą bent 30 proc. arba visų vėžio požymių išnykimą (objektyvus atsako dažnis). Gydymas buvo veiksmingas apie 33 proc. (11 iš 33) pacientų, sergančių metastazavusia karcinoma, ir 48 proc. (30 iš 63) pacientų, sergančių lokaliai progresavusia karcinoma.

Kokia rizika siejama su Erivedge vartojimu?

Dažniausi Erivedge šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 3 žmonėms iš 10) yra raumenų spazmai, plaukų slinkimas, skonio jutimo sutrikimas, svorio mažėjimas, nuovargis, šleikštulys (pykinimas) ir viduriavimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Erivedge, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Erivedge negalima vartoti nėščiosioms ar žindyvėms arba moterims, galinčioms pastoti ir nesilaikančioms specialios Erivedge nėštumo prevencijos programos. Jo negalima vartoti kartu su paprastąja jonažole (augaliniu vaistu depresijai gydyti). Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Erivedge buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Erivedge nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Komitetas manė, kad buvo įrodyta Erivedge nauda pacientams, sergantiems lokaliai progresavusia ar metastazavusia karcinoma. Komitetas taip pat laikėsi nuostatos, kad vaisto šalutiniai reiškiniai yra kontroliuojami. Kadangi Erivedge sutrikdo su ankstyvosios vaisiaus vystymosi stadijomis susijusį mechanizmą, CHMP nusprendė, kad ir vyrams, ir moterims, gydomiems Erivedge, reikia imtis tinkamų priemonių, kad gydymo metu ir jį nutraukus būtų išvengta nėštumo.

Iš pradžių Erivedge registracija buvo sąlyginė, nes reikėjo pateikti daugiau duomenų apie šį vaistą. Kadangi bendrovė pateikė reikalingą papildomą informaciją, sąlyginė registracija pakeista į visiškai patvirtintą registraciją.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Erivedge vartojimą?

Bendrovė turės įgyvendinti nėštumo prevencijos programą, pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams, kurie išrašo ir skiria šį vaistą, parengdama šviečiamąją medžiagą apie vaisiui keliamą riziką, įskaitant priminimo kortelę. Bendrovė turės pranešti apie visus pastojimo atvejus vartojant Erivedge ir stebėti jų baigtį.

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

Kita informacija apie Erivedge

Europos Komisija 2013 m. liepos 12 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Erivedge registracijos pažymėjimą.

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-10.