

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Kadcyla

trastuzumabas emtansinas

Šis dokumentas yra Kadcyla 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 Kadcyla.

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

Kas yra Kadcyla ir kam jis vartojamas?

Kadcyla – tai vaistas nuo vėžio, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos trastuzumabo emtansino. Juo gydomi suaugusieji, kuriems diagnozuotas progresavęs ar metastazavęs (į kitas kūno dalis išplitęs) krūties vėžys, kurie prieš tai buvo gydomi trastuzumabu ir taksanų grupės vaistu (vaistu nuo vėžio).

Kadcyla galima vartoti tik kai nustatoma pernelyg aktyvi vėžinių ląstelių HER2 ekspresija: tai reiškia, kad vėžinės ląstelės savo paviršiuje gamina didelius kiekius baltymo, vadinamo žmogaus epidermio augimo faktoriumi (angl. HER2), kuris stimuliuoja vėžinių ląstelių augimą.

Kaip vartoti Kadcyla?

Kadcyla galima įsigyti tik pateikus receptą ir gydymą šiuo vaistu turi paskirti gydytojas, o šio vaisto infuzija turi būti atliekama prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui, turinčiam vėžiu sergančių pacientų gydymo patirties.

Gaminami Kadcyla milteliai, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas. Pacientui skiriama vaisto dozė priklauso nuo jo kūno svorio, o infuzija kartojama kas 3 savaites. Pacientams, kurie toleruoja pirmą 90 minučių trukmės infuziją, tolesnes infuzijas galima atlikti per 30 minučių. Gydymą galima tęsti, kol liga nepaūmėja arba kol pacientas toleruoja gydymą.

Atliekant infuziją ir ją užbaigus, reikia stebėti, ar pacientui nepasireiškia su infuzija susijusios reakcijos, kaip antai raudonis, drebulio priepuoliai ir karščiavimas. Pasireiškus alerginei reakcijai arba šalutiniam poveikiui, gydančiam gydytojui gali tekti sumažinti Kadcyla dozę arba gydymą šiuo vaistu nutraukti.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Kadcyła?

Veiklioji Kadcyła medžiaga trastuzumabas emtansinas sudarytas iš dviejų tarpusavyje sujungtų aktyviųjų sudedamųjų dalių:

- trastuzumabo – monokloninio antikūno (baltymo), kuris sukurtas taip, kad atpažintų ir jungtųsi prie baltymo HER2, kurio didelius kiekius galima rasti kai kurių vėžinių ląstelių paviršiuje. Jungdamasis prie HER2, trastuzumabas aktyvina imuninės sistemos ląsteles, kurios vėliau sunaikina vėžines ląsteles. Taip pat trastuzumabas nebeleidžia HER2 stimuliuoti vėžinių ląstelių augimo. Pernelyg aktyvi krūties vėžio ląstelių HER2 ekspresija nustatoma maždaug ketvirtadaliui šiuo vėžiu sergančių pacienčių;
- DM1 – toksinė medžiaga, kuri sunaikina ląsteles, kai jos mėgina dalytis ir augti. DM1 pradeda veikti, kai Kadcyła patenka į vėžinės ląstelės vidų. Ji jungiasi prie ląstelės viduje esančio baltymo tubulino, kuris padeda formuoti ląstelės vidaus skeletui, kuris turi susidaryti, kad ląstelės galėtų dalytis. Jungdamasi prie vėžinių ląstelių viduje esančio tubulino, DM1 sustabdo šio skeleto formavimąsi ir taip neleidžia vėžinėms ląstelėms dalytis ir augti.

Kokia Kadcyła nauda nustatyta tyrimuose?

Nustatyta, kad Kadcyła gerokai atitolina ligos progresavimą ir pailgina prieš tai trastuzumabu ir taksanų grupės vaistu gydytų pacientų, kuriems buvo diagnozuotas progresavęs ir metastazavęs krūties vėžys su HER2 ekspresija, gyvenimo trukmę. Viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 991 toks pacientas, vidutinė Kadcyła gydytų pacientų gyvenimo ligai neprogresuojant trukmė buvo 9,6 mėn., o pacientų, kurie buvo gydomi dviem kitais vaistais nuo vėžio, kapecitabinu ir lapatinibu, – 6,4 mėn. Be to, pacientai, kurie buvo gydomi Kadcyła, išgyveno 31 mėnesį, o kapecitabinu ir lapatinibu gydyti pacientai – 25 mėnesius.

Kokia rizika siejama su Kadcyła vartojimu?

Dažniausi Kadcyła šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 25 proc. pacientų) yra šleikštulys, nuovargis ir galvos skausmas. Dažniausi Kadcyła sukeliami sunkūs šalutiniai reiškiniai yra hemoragija (kraujavimas), pireksija (karščiavimas), dispnėja (dusulys) kaulų ir raumenų skausmas, trombocitopenija (sumažėjusi trombocitų koncentracija kraujyje), pilvo skausmas ir vėmimas.

Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Kadcyła, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Kadcyła patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Kadcyła nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. CHMP laikėsi nuomonės, jog Kadcyła gydytų pacientų išgyvenamumas buvo daug geresnis už pacientų, kuriems taikytas standartinis gydymas. Kalbant apie Kadcyła saugumą, laikytasi nuomonės, kad apskritai šio vaisto sukeltus šalutinius reiškinius galima kontroliuoti, o palyginti su kitais šiuo metu rinkoje esančiais vaistais, jo bendros saugumo charakteristikos yra teigiamos.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Kadcyła vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Kadcyła vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Kadcyła preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kadangi vaistų Kadcyła ir Herceptin veikliųjų medžiagų pavadinimai skamba panašiai (trastuzumabas emtansinas ir trastuzumabas) ir dėl to šiuos vaistus galima supainioti, bendrovė visiems sveikatos priežiūros specialistams, kurie turėtų naudoti Kadcyła ar Herceptin gydysdami savo pacientus, pateiks šviečiamąją medžiagą, kad atkreiptų jų dėmesį, jog šių vaistų negalima vartoti pakaitomis bei informuos juos apie priemones, kurių reikėtų imtis siekiant išvengti gydymo klaidų.

Kita informacija apie Kadcyła

Europos Komisija 2013 m. lapkričio 15 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Kadcyła rinkodaros leidimą.

Išsamų Kadcyła EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Kadcyła rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-03.