



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Portrazza

necitumumabas

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

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

Kas yra Portrazza ir kam jis vartojamas?

Portrazza – tai vaistas, kuriuo gydomas pažengusių stadijų plaučių vėžys, vadinamas plokščialąstelinio nesmulkiająstelinio plaučių vėžiu (NPV).

Portrazza skiriamas pacientams, kurių vėžinių ląstelių paviršiuje yra specialus baltymas (epidermio augimo faktoriaus receptoriaus, EAFR), ir jis vartojamas kartu taikant gemcitabino ir cisplatinos chemoterapiją.

Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos necitumumabo.

Kaip vartoti Portrazza?

Portrazza vartojamas atliekant valandos trukmės infuziją (vaistas lašinamas į veną). Rekomenduojama dozė yra 800 mg 1-ą ir 8-ą kiekvieno trijų savaitių ciklo dieną. Per pirmus 6 gydymo ciklus Portrazza vartojamas kartu su gemcitabinu ir cisplatiną, vėliau šis vaistas vartojamas vienas, kol liga išlieka stabili ir pacientas toleruoja gydymą.

Atliekant infuzijas, turi būti prieinamos priemonės, kurios padėtų nuslopinti galimas reakcijas. Pasireiškus sunkiai reakcijai į infuziją arba sunkiai odos reakcijai, gydymą gali tekti visiškai nutraukti. Reakcijų pavojų galima sumažinti pakoregavus vaisto dozę arba infuzijos greitį arba vartojant



prevencinius vaistus. Daugiau informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Portrazza tiekiamas koncentrato, iš kurio ruošiamas tirpalas, forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip veikia Portrazza?

Veiklioji Portrazza medžiaga necitumumabas yra monokloninis antikūnas – baltymas, sumodeliuotas taip, kad atpažintų vėžinių ląstelių paviršiuje esantį EAFR ir prie jo jungtųsi. Paprastai EAFR kontroliuoja ląstelių augimą ir dalijimąsi, bet vėžinėse ląstelėse EAFR aktyvumas dažnai yra padidėjęs, dėl to jos nekontroliuojamai dalijasi. Jungdamasis prie EAFR ir jį slopindamas, necitumumabas padeda sumažinti vėžio ląstelių augimą ir plitimą.

Kokia Portrazza nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 1 093 pažengusios stadijos plokščialąstelinio nesmulkialąstelinio plaučių vėžiu sergantys pacientai, nustatyta, kad gemcitabino ir cisplatinos chemoterapiją papildžius Portrazza, paciento išgyvenimo trukmė gali šiek tiek pailgėti. Atliekant šį tyrimą, pacientų, kuriems be chemoterapijos taip pat buvo paskirtas Portrazza, išgyvenimo trukmė buvo vidutiniškai 1,6 mėn. ilgesnė nei pacientų, kuriems buvo taikoma tik chemoterapija (11,5 mėn. plg. su 9,9 mėn.).

Dauguma atvejų (95 proc.) pacientų vėžinėse ląstelėse buvo nustatytas EAFR. Pacientų, kurių vėžinėse ląstelėse nebuvo nustatyta EAFR, išgyvenimo trukmė nepailgėjo.

Kokia rizika siejama su Portrazza vartojimu?

Dažniausi Portrazza šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra odos reakcijos, vėmimas, stomatitas (burnos gleivinės uždegimas), karščiavimas, svorio sumažėjimas ir sumažėjęs įvairių mineralų (magnio, kalcio, fosfatų ir kalio) kiekis kraujyje. Dažniausi sunkūs šalutiniai reiškiniai yra sunkios odos reakcijos (pasireiškė 6 proc. pacientų) ir trombai (nustatyta 4 proc. pacientų). Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Portrazza, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Portrazza negalima vartoti pacientams, kuriems praeityje pasireiškė sunki arba grėsmę gyvybei sukėlus reakcija į bent vieną iš vaisto sudedamųjų dalių.

Kodėl Portrazza buvo patvirtintas?

Atliekant pagrindinį tyrimą, gemcitabino ir cisplatinos chemoterapiją papildžius Portrazza, pacientų išgyvenimo trukmė truputį pailgėjo (1,5 mėn.) ir pacientams nenustatyta reikšmingo bendros sveikatos būklės pablogėjimo. Todėl agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad Portrazza nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Portrazza vartojimą?

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

Be to, šiuo vaistu prekiaujanti bendrovė pateiks gydytojams šviečiamąją medžiagą su informacija apie trombų susidarymo pavojų ir apie nedidelį tyrimų metu nustatytų širdies sustojimo atvejų skaičių.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Portrazza

Išsamų Portrazza EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Portrazza rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Neberegistruotas vaistinis preparatas