

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Caprelsa

vandetanibs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Caprelsa*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Caprelsa* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Caprelsa* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Caprelsa* un kāpēc tās lieto?

Caprelsa ir pretvēža zāles, ko lieto pieaugušajiem un bērniem no piecu gadu vecuma medulāra vairogdziedzera vēža ārstēšanai. Šis vēzis parādās vairogdziedzera šūnās, kas izstrādā hormonu kalcitonīnu. Šīs zāles tiek lietotas, kad slimība strauji izplatās un izraisa simptomus un kad vēzi nevar izņemt ķirurģiski, kā arī tas ir progresējis vai izplatījies uz citām organisma daļām.

Caprelsa satur aktīvo vielu vandetanību.

Kā lieto *Caprelsa*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ar *Caprelsa* ir jāuzsāk un jānovēro ārstam ar pieredzi medulāra vairogdziedzera vēža ārstēšanā, pretvēža zāļu lietošanā un elektrokardiogrammu (EKG, t. i., testa sirds elektriskās aktivitātes mērīšanai) novērtēšanā. Pacientiem ir jāizsniedz pacienta brīdinājuma kartīte ar svarīgu drošuma informāciju, un ārstam ir jāinformē pacienti par *Caprelsa* riskiem.

Caprelsa ir pieejamas tabletēs (100 mg un 300 mg), un ieteicamā deva pieaugušajiem ir 300 mg vienreiz dienā, ieņemot katru dienu apmēram vienā un tajā pašā laikā. Devu bērniem no piecu gadu vecuma aprēķina pēc bērna svara un garuma. Pacienti, kuri nevar norīt tabletes, var atjaukt tableti parastā (negāzētā) ūdenī.

Ārsts var uz laiku pārtraukt ārstēšanu ar *Caprelsa* un samazināt devu, ja pacientam ir patoloģiskas izmaiņas elektrokardiogrammā vai smagas blakusparādības. Ārstēšanu turpina tik ilgi, kamēr pacientam no tās ir labums.

Caprelsa var ne tik labi iedarboties pacientiem, kuriem nav mutācijas (izmaiņas) gēnā, ko dēvē par "transfekcijas laikā rearanžētu" (*RET*) gēnu. Ieteicams, ka, uzsākot ārstēšanu ar *Caprelsa*, ārsts veic *RET* mutācijas pārbaudi.

Kā *Caprelsa* darbojas?

Caprelsa aktīvā viela vandetanibs ir ir "proteīnu–tirozīnkināzes inhibitors". Tas nozīmē, ka tas bloķē aktivitāti fermentiem, kas zināmi kā tirozīnkināzes. Šie fermenti ir vajadzīgi noteiktiem receptoriem (piemēram, *VEGF*, *FGF* un *PDGF* receptoriem) uz vēža šūnu virsmas, kur tie aktivē vairākus procesus, tostarp, šūnu dalīšanos un jaunu asinsvadu augšanu. Bloķējot *VEGF* receptoru aktivitāti, zāles samazina asiņu piegādi vēža šūnām, palēninot vēža augšanu. Bloķējot *EGF* receptoru aktivitāti, vēža šūnas vairs nesaņem signālus, kas nepieciešami, lai augtu un vairotos. Vandetanibs bloķē arī aktivitāti *RET* receptoriem, kuriem ir liela nozīme medulāra vairogdziedzera vēža šūnu augšanā.

Kādas bija *Caprelsa* priekšrocības šajos pētījumos?

Pamatpētījumā *Caprelsa* bija efektīvākas nekā placebo (fiktīva ārstēšana) pieaugušajiem ar medulāru vairogdziedzera vēzi, ko nevarēja izņemt ķirurģiski vai kas bija izplatījies uz citām organisma daļām. Pētījumā bija iesaistīts 331 patients, un galvenais efektivitātes rādītājs bija pacientu dzīvildze bez progresēšanas (dzīvildze bez slimības progresēšanas). Ar *Caprelsa* ārstētie pacienti nodzīvoja vidēji 30,5 mēnešus, slimības gaitai nepasliktinoties, salīdzinājumā ar 19,3 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma placebo.

Otrajā pamatpētījumā *Caprelsa* tika dotas bērniem vecumā starp 9 un 17 gadiem ar iedzimtu medulāru vairogdziedzera vēzi. Galvenais efektivitātes rādītājs bija "vispārējā atbildes reakcija" (*ORR*), pēc kuras vērtē vairākas slimības pazīmes. No 16 bērniem, kurus ārstēja ar *Caprelsa*, septiņiem (44 %) bija daļēja atbildes reakcija pēc *ORR* skalas, ko varēja salīdzināt ar atbildes reakciju pieaugušajiem. Bērni, kuri saņēma *Caprelsa*, nodzīvoja vidēji 46 mēnešus bez slimības progresēšanas.

Kāds risks pastāv, lietojot *Caprelsa*?

Visbiežākās *Caprelsa* blakusparādības ir caureja, apsārtums, nelabums (slikta dūša), augsts asinsspiediens un galvassāpes. Pilns visu *Caprelsa* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Caprelsa var ietekmēt sirds elektrisko aktivitāti, tostarp, QT intervāla mērījumu. Šīs zāles nedrīkst lietot cilvēkiem ar tā sauktu "iedzimtu garu QT sindromu" vai kuriem QT intervāls ir garāks nekā 480 milisekundes. *Caprelsa* nedrīkst lietot kopā ar citām zālēm, kas var pagarināt QT intervālu. Tās nedrīkst lietot sievietēm zīdīšanas periodā. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Caprelsa* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka ir pierādīta *Caprelsa* efektivitāte medulāra vairogdziedzera vēža ārstēšanā pacientiem no piecu gadu vecuma. Tomēr nav skaidrības par to iedarbību pacientiem bez mutācijas (izmaiņas) gēnā, ko dēvē par "transfekcijas laikā rearanžētu" (*RET*) gēnu, vai pacientiem, kuru *RET* mutācijas statuss nav zināms. Komiteja atzīmēja potenciālo risku saistībā ar QT intervāla pagarinājumu, un šā riska mazināšanai tika ieviesti pasākumi. *CHMP* nolēma, ka ieguvums, lietojot *Caprelsa*, atsver risku pacientiem, kuru slimība strauji izplatās un izraisa simptomus, jo viņiem steidzami vajadzīga ārstēšana. Tādēļ Komiteja ieteica izsniegt *Caprelsa* reģistrācijas apliecību.

Caprelsa tika reģistrētas "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka ir sagaidāmi papildu dati par šīm zālēm, jo īpaši par ieguvuma apjomu pacientiem bez *RET* mutācijas. Eiropas Zāļu aģentūra katru gadu pārbaudīs visu pieejamo jauno informāciju un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Kāda informācija par *Caprelsa* vēl ir sagaidāma?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Caprelsa*, veiks pētījumu ar medulāra vairogdziedzera vēža pacientiem, lai salīdzinātu *Caprelsa* iedarbību pacientiem ar un bez *RET* mutācijas.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Caprelsa* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Caprelsa*, nodrošinās, ka ārsti, kuri varētu izrakstīt *Caprelsa*, saņem izglītojošu materiālu, kurā iekļauta nozīmīga drošuma informācija par *Caprelsa*, tostarp, par pasākumiem QT pagarinājuma un citu potenciālu blakusparādību riska novēršanai, kā arī pacienta brīdinājuma kartīti un norādījumus bērniem vai to aprūpētājiem

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Caprelsa* lietošanu.

Cita informācija par *Caprelsa*

Eiropas Komisija 2012. gada 17. februārī izsniedza *Caprelsa* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Caprelsa* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Caprelsa*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2016.