



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/13337/2020
EMA/H/C/004452

Erleada (*apalutamīds*)

Erleada pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Erleada* un kāpēc tās lieto?

Erleada ir pretvēža zāles, ko lieto vīriešiem prostatas (vīriešu reproduktīvās sistēmas dziedera) vēža ārstēšanai.

Tās lieto, ja vēzis nereaģē uz terapijām, ar ko pazemina testosterona līmeni (pret kastrāciju rezistents) un pastāv augsts risks vēža izplatībai uz citām ķermeņa daļām. Tās lieto arī tad, ja vēzis ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām (metastātisks), bet reaģē uz terapiju, ar ko pazemina testosterona līmeni (pret hormoniem jutīgs). *Erleada* lieto kombinācijā ar ārstēšanu, ko dēvē par androgēnu deprivācijas terapiju.

Erleada satur aktīvo vielu apalutamīdu.

Kā lieto *Erleada*?

Erleada ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu (60 mg) veidā. Ieteicamā deva ir četras tabletes (240 mg) dienā. Ārstēšana var būt uz laiku jāpārtrauc, ja pacientam rodas nepanesamas blakusparādības.

Erleada var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi prostatas vēža ārstēšanā. Papildu informāciju par *Erleada* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Erleada* darbojas?

Erleada aktīvā viela apalutamīds darbojas, bloķējot testosterona un citu vīrišķo hormonu, ko sauc par androgēniem, darbību. Tas notiek, bloķējot receptorus (mērķus), pie kuriem šie hormoni piesaistās. Tā kā prostatas vēža šūnu izdzīvošanai un augšanai ir nepieciešams testosterons un citi vīrišķie hormoni, tad, bloķējot šo hormonu iedarbību, apalutamīds palēnina vēža augšanu.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kādi *Erleada* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, iesaistot 1207 pacientus ar nemetastātisku, pret kastrāciju rezistentu prostatas vēzi, *Erleada* bija efektīvākas nekā placebo (fiktīva ārstēšana), pagarinot pacientu dzīvildzi bez slimības izplatīšanās uz citām ķermeņa daļām. Pacienti, kuri saņēma *Erleada*, nodzīvoja vidēji 41 mēnesi bez slimības izplatīšanās salīdzinājumā ar 16 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma placebo. Gan *Erleada*, gan placebo lietoja kopā ar ārstēšanu, ko dēvē par androgēnu deprivācijas terapiju.

Citā pamatpētījumā, iesaistot 1052 pacientus ar metastātisku, pret hormoniem jutīgu prostatas vēzi, *Erleada* kombinācijā ar androgēnu deprivācijas terapiju efektīvi kavēja slimības progresēšanu. Pēc diviem gadiem slimība nebija progresējusi 68 % pacientu, kuri saņēma *Erleada* un androgēnu deprivācijas terapiju, salīdzinājumā ar 48 % pacientu, kuri saņēma placebo ar androgēnu deprivācijas terapiju. Pēc diviem gadiem 82 % pacientu, kuri lietoja *Erleada*, bija dzīvi salīdzinājumā ar 74 % pacientu placebo grupā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Erleada*?

Visbiežākās *Erleada* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir nogurums, izsitumi uz ādas, hipertensija (augsts asinsspiediens), karstuma viļņi, sāpes locītavās, caureja, kritieni, lūzumi (lauzti kauli) un svara zudums. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Erleada*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Erleada nedrīkst lietot sievietēm, kurām ir iestājusies vai var iestāties grūtniecība. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Erleada* ir reģistrētas ES?

Erleada efektīvi aizkavē tāda prostatas vēža izplatīšanos, kas nereaģē uz testosteronu pazeminošām terapijām un kam ir augsts izplatīšanās risks uz citām ķermeņa daļām. Tās arī efektīvi aizkavē slimības progresēšanu pacientiem, kuru vēzis ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām un ir jutīgs pret hormoniem. Lai gan ir vajadzīgs vairāk datu par šo zāļu ietekmi uz pacientu dzīvildzi, līdz šim konstatētie ieguvumi ir uzskatāmi par nozīmīgiem.

Attiecībā uz drošumu *Erleada* blakusparādības ir uzskatāmas par kontrolējamām. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Erleada*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

Lai papildus novērtētu *Erleada* efektivitāti, uzņēmumam, kas piedāvā zāles tirgū, ir jāiesniedz pamatpētījuma galarezultāti, ieskaitot datus par zāļu ietekmi uz pacientu dzīvildzi.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Erleada* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Erleada* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Erleada* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Erleada*

Erleada 2019. gada 14. janvārī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Erleada* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/erleada.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada janvārī.