

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Kadcyla

trastuzumaba emtansīns

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

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

Kas ir *Kadcyla* un kāpēc tās lieto?

Kadcyla ir vēža ārstēšanas līdzeklis, kura sastāvā ir aktīvā viela trastuzumaba emtansīns. Šīs zāles lieto, lai ārstētu progresējošu vai metastātisku krūts vēzi (vēzi, kas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām) pieaugušajiem, kuri iepriekš saņēmuši trastuzumabu un taksānu (pretvēža zāļu veids).

Kadcyla var lietot vienīgi tad, ja ir pierādīts, ka vēzim ir pārmērīga HER2 ekspresija: tas nozīmē, ka vēža šūnas uz savas virsmas sintezē lielu daudzumu olbaltumvielu, kas stimulē vēža šūnu augšanu un ko dēvē par HER2 (cilvēka epidermas augšanas faktors).

Kā lieto *Kadcyla*?

Kadcyla var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana ir jānozīmē ārstam un jāievada vēža slimnieku ārstēšanā pieredzējuša veselības aprūpes speciālista uzraudzībā.

Kadcyla ir pieejamas kā pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai, ko ievada (pilienvēdā) vēnā. Lietojamā deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas, un infūziju atkārto ik pēc trīs nedēļām. Pacientiem, kuriem pirmās 90 minūšu infūzijas panesamība ir laba, turpmāk infūzijas var veikt 30 minūšu laikā. Pacienti var turpināt ārstēšanu, izņemot gadījumus, kad slimības gaita pasliktinās vai viņi vairs nepanes ārstēšanu.

Infūzijas laikā un pēc tās jānovēro, vai pacientiem nerodas ar infūziju saistītas reakcijas, piemēram, pietvīkums, drebuļi un drudzis. Pacientiem, kuriem rodas alerģiskas reakcijas vai blakusparādības, ar ārstējošā ārsta ziņu būtu jāsamazina deva vai jāpārtrauc ārstēšana ar *Kadcyla*.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Kadcyla* darbojas?

Kadcyla aktīvā viela trastuzumaba emtansīns ir veidota no divām savstarpēji saistītām aktīvām sastāvdaļām:

- trastuzumaba (monoklonālas antivielas), kas veidots tā, lai tas atpazītu olbaltumvielu HER2 un piesaistītos pie tās. Šī olbaltumviela lielā daudzumā ir atrodama uz dažu vēža šūnu virsmas. Piesaistoties pie HER2, trastuzumabs aktivizē imūnsistēmas šūnas, kas pēc tam nogalina vēža šūnas. Trastuzumabs arī pārtrauc HER2 stimulējošo ietekmi uz vēža šūnu augšanu. Aptuveni ceturtdaļai krūts vēžu ir raksturīga pārmērīga HER2 ekspresija;
- DM1, toksiskas vielas, kas nogalina šūnas, kad tās mēģina dalīties un augt. DM1 aktivizējas, kad *Kadcyla* nokļūst vēža šūnās. DM1 šūnās piesaistās pie olbaltumvielas, ko dēvē par tubulīnu. Tā ir nozīmīga iekšējā skeleta, kas šūnām jāizveido dalīšanās laikā, sastāvdaļa. Piesaistoties pie tubulīna vēža šūnās, DM1 pārtrauc šī skeleta veidošanos, novēršot vēža šūnu dalīšanos un augšanu.

Kādas bija *Kadcyla* priekšrocības šajos pētījumos?

Pierādīts, ka *Kadcyla* nozīmīgi aizkavē slimības gaitas pasliktināšanos un paildzina dzīvildzi iepriekš ar trastuzumabu un taksānu ārstētiem pacientiem ar progresējošu un metastātisku krūts vēzi un HER2 ekspresiju. Vienā pamatpētījumā, kurā piedalījās 991 šāds pacients, ar *Kadcyla* ārstētie nodzīvoja vidēji 9,6 mēnešus bez slimības gaitas pasliktināšanās, salīdzinot ar 6,4 mēnešiem pacientiem, kurus ārstēja ar divām citām pretvēža zālēm kapecitabīnu un lapatinību. Ar *Kadcyla* ārstētie pacienti nodzīvoja 31 mēnesi, salīdzinot ar 25 mēnešiem ar kapecitabīnu un lapatinību ārstētiem pacientiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Kadcyla*?

Visbiežāk novērotās *Kadcyla* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 25 % pacientu) ir slikta dūša (nelabums), nespēks (nogurums) un galvassāpes. Visbiežāk novērotās būtiskās blakusparādības ir hemorāģija (asiņošana), pireksija (drudzis), dispnoja (apgrūtināta elpošana), sāpes muskuļos un kaulos, trombocitopēnija (mazs trombocītu skaits), sāpes vēderā un vemšana.

Pilns visu *Kadcyla* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Kadcyla* tika apstiprināta?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Kadcyla*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES. CHMP uzskatīja, ka ar *Kadcyla* ārstētiem pacientiem, salīdzinot ar standartterapiju, nozīmīgi uzlabojās dzīvildze. Attiecībā uz *Kadcyla* drošumu uzskatīja, ka blakusparādības kopumā ir ārstējamās, un vispārējais drošuma profils, salīdzinot ar citām pašlaik pieejamām zālēm, ir labvēlīgs.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Kadcyla* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Kadcyla* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Kadcyla* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Tā kā *Kadcyla* var sajaukt ar *Herceptin*, jo to aktīvām vielām ir līdzīgi nosaukumi (trastuzumaba emtansīns un trastuzumabs), uzņēmums visiem veselības aprūpes speciālistiem, kuri varētu lietot *Kadcyla* vai *Herceptin*, nodrošinās izglītojošu materiālu, lai brīdinātu viņus, ka šīs zāles nedrīkst savstarpēji aizstāt, un sniegtu informāciju par pasākumiem, kas jāveic, lai izvairītos no zāļu lietošanas kļūdām.

Cita informācija par *Kadcyla*

Eiropas Komisija 2013. gada 15. novembrī izsniedza *Kadcyla* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Kadcyla* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Kadcyla* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 3.2016.