



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Portrazza necitumumabs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Portrazza*. 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 *Portrazza* lietošanu.

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

Kas ir *Portrazza* un kāpēc tās lieto?

Portrazza ir zāles noteikta plaušu vēža veida — plakanšūnu nesīkšūnu plaušu vēža ārstēšanai progresējošā stadijā.

Portrazza lieto tikai pieaugušiem pacientiem, kam uz vēža šūnu virsmas ir noteiktas olbaltumvielas (EGFR), un tās lieto kombinācijā ar gemcitabīna un cisplatīna ķīmijterapiju.

Portrazza satur aktīvo vielu necitumumabu.

Kā lieto *Portrazza*?

Portrazza ievada vienas stundas ilgas infūzijas (pilienu) veidā vēnā. *Portrazza* ieteicamā deva ir 800 mg, ko ievada katrā 3 nedēļu cikla 1. un 8. dienā. Pirmajos 6 ārstēšanas ciklos *Portrazza* ievada kopā ar gemcitabīna un cisplatīna ķīmijterapiju, bet turpmāk to nozīmē vienu pašu tik ilgi, kamēr stabilizējas slimības gaita un kamēr devas ir panesamas.

Infūziju laikā jābūt pieejamiem medicīniskiem resursiem infūzijas reakciju novēršanai. Smagu ar infūziju saistītu reakciju un ādas reakciju gadījumā pilnībā jāpārtrauc šo zāļu lietošana. Reakciju risku var samazināt, pielāgojot devu vai samazinot infūzijas ātrumu, vai arī lietojot profilaktiskos līdzekļus. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa).



Portrazza ir pieejamas kā koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, un tās var iegādāties tikai pret recepti.

Kā *Portrazza* darbojas?

Portrazza aktīvā viela necitumumabs ir monoklonāla antivielā (olbaltumvielu veids), kas tiek ražota, lai atpazītu un piesaistītos *EGFR* uz vēža šūnu virsmas. *EGFR* parasti kontrolē šūnu augšanu un dalīšanos, taču vēža šūnās *EGFR* bieži ir pārlieku aktīvas, izraisot nekontrolētu vēža šūnu dalīšanos. Piesaistoties un bloķējot *EGFR*, necitumumabs palīdz mazināt vēža attīstību un izplatīšanos.

Kādas bija *Portrazza* priekšrocības šajos pētījumos?

Pamatpētījuma rezultāti, iesaistot 1,093 pacientus ar progresējošu plakanšūnu nesīkšūnu plaušu vēzi, uzrādīja nelielu uzlabojumu dzīvildzē, pievienojot gemcitabīna un cisplatīna ķīmijterapijai *Portrazza*. Šajā pētījumā pacientu dzīvildze, kas papildu ķīmijterapijai saņēma *Portrazza*, bija vidēji par 1,6 mēnešiem garāka nekā tiem pacientiem, kuru ārstēšanā piemēroja ķīmijterapiju vienu pašu (11,5 mēneši un attiecīgi 9,9 mēneši).

Lielākai daļai pacientu (95%) vēža šūnām bija *EGFR*. Pacientiem, kuriem vēža šūnām nebija *EGFR*, dzīvildze netika uzlabota.

Kāds risks pastāv, lietojot *Portrazza*?

Visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības ārstēšanā ar *Portrazza* (var ietekmēt vairāk nekā 1 pacientu no 10) ir ādas reakcijas, vemšana, stomatīts (mutes dobuma gļotādas iekaisums), drudzis, svara zudums un zems dažādu minerālvielu (magnija, kalcija, fosfāta un kālija) līmenis asinīs. Visbiežāk novērotās nopietnās nevēlamās blakusparādības ir smagas ādas reakcijas (6% pacientu) un asins recekļu veidošanās (4% pacientu). Pilns *Portrazza* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Portrazza nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir bijusi smaga vai dzīvībai bīstama paaugstināta reakcija pret kādu no šo zāļu sastāvdaļām.

Kāpēc *Portrazza* tika apstiprināta?

Pamatpētījumā, gemcitabīna un cisplatīna ķīmijterapijai pievienojot *Portrazza*, dzīvildze uzlabojās par pusotru mēnesi, neradot ievērojamu pacientu vispārējās veselības stāvokļa pasliktināšanos. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Portrazza*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību ES.

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

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

Turklāt uzņēmumam, kas tirgo šīs zāles, būs jāsniedz ārstiem informatīvs izglītojošais materiāls par asins recekļu veidošanās risku un nelielu skaitu pētījuma laikā novēroto sirdsdarbības apstāšanās gadījumu.

Papildu informācija ir pieejama [risku pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Portrazza*

Pilns *Portrazza* EPAR un riska pārvaldības plāna kopsavilkums atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Portrazza* ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Zāles vairs nav reģistrētas