



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/841615/2018
EMA/H/C/000618

Tarceva (*erlotinibs*)

Tarceva pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Tarceva* un kāpēc tās lieto?

Tarceva ir pretvēža zāles, ko lieto nesīkšūnu plaušu vēža (NSŠPV) ārstēšanā, ja tas ir progresējis (vēzis ir sācis izplatīties) vai tas ir metastātisks (tas jau ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām). Tās lieto:

- iepriekš neārstētiem pacientiem, kuru vēža šūnām ir noteiktas izmaiņas ("aktivētas mutācijas") gēnā, kas atbild par olbaltumvielu — epidermas augšanas faktora receptoru (EAFR);
- pacienti ar EAFR aktivētām mutācijām, kuru stāvoklis ir stabils pēc sākotnējās ķīmijterapijas. Stabils nozīmē, ka ķīmijterapijas (pretvēža zāles) laikā vēža attīstība nav ne mazinājusies, ne pieaugusi;
- pacientiem ar EAFR aktivētām mutācijām, kuriem ķīmijterapija bijusi nesekmīga;
- pacientiem bez EAFR aktivētām mutācijām, kuriem iepriekš ķīmijterapija bijusi nesekmīga un kuriem citas ārstēšanas iespējas nav piemērotas.

Tarceva lieto arī pacientiem ar metastātisku aizkuņģa dziedzera vēzi kombinācijā ar gemcitabīnu (citām pretvēža zālēm).

Šīs zāles satur aktīvo vielu erlotinibu.

Kā lieto *Tarceva*?

Tarceva var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze ar pacientiem, kas lieto pretvēža zāles. Pacientiem ar NSŠPV pirms *Tarceva* lietošanas sākšanas jāpārbauda, vai viņiem ir EAFR aktivētās mutācijas, ja vien pacientiem iepriekš ķīmijterapija ir bijusi nesekmīga un citas ārstēšanas iespējas nav piemērotas.

Zāles ir pieejamas tabletēs (25, 100 un 150 mg). NSŠPV pacientiem parastā dienas deva ir 150 mg. Aizkuņģa dziedzera vēža pacientiem parastā dienas deva ir 100 mg. *Tarceva* ieņem vismaz vienu stundu pirms vai divas stundas pēc maltītes. Ja nepieciešams (piemēram, blakusparādību dēļ), devu var samazināt ik pa 50 mg. Tā kā *Tarceva* šķiet iedarbīgākas pacientiem ar aizkuņģa dziedzera vēzi, kuriem rodas izsitumi, pēc četrām līdz astoņām nedēļām ārstēšana jāizvērtē atkārtoti, ja izsitumi nav



radušies. Pacienti, kas lieto *Tarceva*, jāpārtrauc smēķēt, jo smēķēšana var mazināt zāļu daudzumu asinīs.

Papildu informāciju par *Tarceva* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Tarceva* darbojas?

Tarceva aktīvā viela erlotinibs pieder EAFR inhibitoru grupai. Erlotinibs bloķē EAFR, kas atrodas uz dažu vēža šūnu virsmas. Šādas bloķēšanas rezultātā vēža šūnas vairs nespēj saņemt signālus, kas nepieciešami augšanai un izplatībai (metastāzei). Tādējādi *Tarceva* palīdz apturēt vēža augšanu un izplatību organismā.

Kādi *Tarceva* ieguvumi atklāti pētījumos?

NSŠPV

Nesīkšūnu plaušu vēža gadījumā *Tarceva* galvenokārt pētīja četros pētījumos.

- Pirmajā pētījumā *Tarceva* salīdzināja ar ķīmijterapiju 173 pacientiem ar progresējošu nesīkšūnu plaušu vēzi un ar EAFR aktivētām mutācijām, kuri iepriekš nebija saņēmuši ķīmijterapiju. Pacienti, kuri saņēma *Tarceva*, bez slimības saasināšanās dzīvoja vidēji 10,4 mēnešus, salīdzinot ar 5,1 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma ķīmijterapijas zāles.
- Otrajā pētījumā *Tarceva* salīdzināja ar placebo (zāļu imitāciju) 889 pacientiem ar progresējušu vai metastātisku NSŠPV, kuru slimības gaita nebija pasliktinājusies pēc četrus ciklus ārstēšanas ar platīnu saturošu ķīmijterapiju. Kopumā *Tarceva* nedaudz pagarināja pacientu dzīvildzi bez slimības saasinājuma un dzīvildzi kopumā. Vislielākos uzlabojumus novēroja apakšgrupā, kurā bija 49 pacienti ar EAFR aktivētām mutācijām. Tie, kuri lietoja *Tarceva* (22 pacienti), dzīvoja vidēji 44,6 nedēļas bez slimības saasinājuma salīdzinājumā ar 13 nedēļām pacientiem, kuri saņēma placebo (27 pacienti).
- Trešajā pētījumā *Tarceva* salīdzināja ar placebo 643 pacientiem ar progresējošu NSŠPV, kuru vēža šūnām nebija EAFR aktivētu mutāciju un kuru stāvoklis bija stabils pēc četrus ciklus ārstēšanas ar platīnu saturošu ķīmijterapiju. Pētījumā salīdzināja, cik ilgi pacienti izdzīvoja, ja *Tarceva* tika lietotas no pētījuma sākuma un ja zāles sāka lietot vēlāk pētījuma gaitā. Pētījumā tika konstatēts, ka zāļu agrīna lietošana nesniedz nekādas priekšrocības, jo pacienti, kuriem no pētījuma sākuma uzsāka ārstēšanu ar *Tarceva*, nedzīvoja ilgāk par pacientiem, kuri *Tarceva* lietošanu uzsāka vēlāk pētījuma gaitā (pēc slimības progresēšanas).
- Ceturtajā pētījumā *Tarceva* salīdzināja ar placebo 731 pacientam, kuriem vismaz viens no iepriekšējiem ķīmijterapijas kursiem bija nesekmīgs. Pacienti, kuri lietoja *Tarceva*, dzīvoja vidēji 6,7 mēnešus, salīdzinot ar 4,7 mēnešiem pacientiem, kuri lietoja placebo. Pacienti, kuri lietoja *Tarceva*, vidējā dzīvildze bija 8,6 mēneši, ja audzēji bija "EAFR IHC-pozitīvi" (bija EAFR uz šūnu virsmas), un 5,0 mēneši, ja audzēji bija EAFR IHC-negatīvi.

Aizkuņģa dziedzera vēzis

Tarceva iedarbību kombinācijā ar gemcitabīnu pētīja 569 pacientiem, kuriem bija aizkuņģa dziedzera vēzis progresējušā, nerezecējamā (ko nevar izņemt ar ķirurģisku iejaukšanos) vai metastātiskā stadijā. Metastātiskā vēža pacientiem, kuri lietoja *Tarceva* kā sākotnējo terapiju, dzīvildze bez slimības saasināšanās bija vidēji 5,9 mēneši, salīdzinot ar 5,1 mēnešiem pacientiem, kuri lietoja placebo. Tomēr pacientiem, kuriem vēzis nebija izplatījies ārpus aizkuņģa dziedzera, uzlabojumu nenovēroja.

Kāds risks pastāv, lietojot *Tarceva*?

Pētījumos visbiežākās *Tarceva* monoterapijas blakusparādības, lietojot šīs zāles plaušu vēža ārstēšanā, bija izsitumi (75 % pacientu), caureja (54 % pacientu), ēstgribas zudums un nogurums (52 % pacientu katrā gadījumā). Pētījumā, kurā *Tarceva* lietoja kopā ar gemcitabīnu aizkuņģa dziedzera vēža ārstēšanai, visbiežākās blakusparādības bija nogurums (73 % pacientu), izsitumi (69 % pacientu) un caureja (48 % pacientu). Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Tarceva*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Tarceva* ir reģistrētas ES?

Tarceva var pagarināt laiku, kad pacientiem slimība nesaasinās, un dažiem pacientiem pagarināt dzīvildzi. *Tarceva* blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Tarceva*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

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

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

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

Cita informācija par *Tarceva*

2005. gada 19. septembrī *Tarceva* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

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

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.12.