

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Caprelsa wandetanib

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Caprelsa. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Caprelsa.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Caprelsa należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest Caprelsa i w jakim celu się go stosuje?

Caprelsa jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym u osób dorosłych i dzieci powyżej 5. roku życia w celu leczenia raka rdzeniastego tarczycy - nowotworu rozwijającego się w komórkach gruczołu tarczowego wywarzającego hormon kalcytoniny. Lek stosuje się w przypadku, gdy choroba jest agresywna i wywołuje objawy, i gdy nowotwór nie może być usunięty za pomocą zabiegu chirurgicznego lub rozszerzył się na inne części organizmu.

Lek zawiera substancję czynną wandetanib.

Jak stosować produkt Caprelsa?

Lek jest dostępny wyłącznie z przepisu lekarza. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu raka rdzeniastego tarczycy za pomocą leków przeciwnowotworowych i interpretacji elektrokardiogramów (EKG – badanie czynności elektrycznej serca). Pacjenci powinni otrzymać kartę ostrzeżeń zawierającą ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku i muszą być poinformowani przez lekarza o zagrożeniach związanych ze stosowaniem produktu Caprelsa.

Caprelsa jest dostępny w postaci tabletek (100 mg i 300 mg), a zalecana dawka dla osób dorosłych wynosi 300 mg raz na dobę i należy ją przyjmować o mniej więcej tej samej porze każdego dnia. Dla dzieci powyżej 5. roku życia dawkę oblicza się na podstawie wagi i wzrostu dziecka. Pacjenci, którzy mają problem z połknięciem tabletki, mogą ją rozpuścić w niegazowanej wodzie (nie należy stosować innych płynów).

Lekarz może zarządzić tymczasowe wstrzymanie leczenia produktem Caprelsa i obniżyć dawkę, jeśli wyniki badania EKG są nieprawidłowe lub wystąpią poważne działania niepożądane. Leczenie będzie kontynuowane tak długo, jak długo pacjent odnosi z niego korzyści.

Pacjenci bez mutacji (zmiany) w genie zwanym protoonkogenem RET (ang. rearranged during transfection). Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia za pomocą leku Caprelsa zaleca się wykonanie testu na obecność mutacji w genie RET.

Jak działa produkt Caprelsa?

Substancja czynna produktu Caprelsa, wandeetanib, jest inhibitorem kinazy białkowej, tyrozynowej. Oznacza to, że blokuje ona aktywność enzymów zwanych kinazami tyrozynowymi. Enzymy te są potrzebne dla niektórych receptorów (takich jak receptory VEGF, EGF, RET) obecnych na powierzchni komórek nowotworowych, gdzie pobudzają wiele procesów, w tym podział komórek i powstawanie nowych naczyń krwionośnych. Poprzez blokowanie aktywności receptorów VEGF lek zmniejsza dostawę krwi do komórek nowotworowych, co spowalnia rozwój nowotworu. Blokowanie aktywności receptorów EGF sprawia, że komórki nowotworowe nie otrzymują sygnałów potrzebnych do ich wzrostu i namnażania się. Wandeetanib hamuje także aktywność receptorów RET, co ma wpływ na wzrost komórek raka rdzeniastego tarczycy.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Caprelsa zaobserwowano w badaniach?

W badaniu głównym lek Caprelsa okazał się skuteczniejszy od placebo u osób dorosłych z rakiem rdzeniastym tarczycy, którego nie można było usunąć chirurgicznie lub który rozprzestrzenił się do innych części organizmu. W badaniu udział wzięło 331 pacjentów, a głównym kryterium oceny skuteczności był czas przeżycia pacjentów bez progresji choroby (czas przeżycia pacjentów bez pogorszenia stanu choroby). Pacjenci przyjmujący lek Caprelsa żyli średnio 30,5 miesiąca bez nasilenia choroby w porównaniu z 19,3 miesiąca w grupie chorych, którzy otrzymywali placebo.

W drugim badaniu głównym produkt Caprelsa podawano dzieciom w wieku od 9 do 17 lat z dziedzicznym rakiem rdzeniastym tarczycy. Głównym kryterium oceny skuteczności był ogólny wskaźnik odpowiedzi (ODR), który bierze pod uwagę niektóre cechy charakterystyczne choroby. Na 16 dzieci leczonych produktem Caprelsa u 7 (44%) wystąpiła częściowa odpowiedź w skali ODR porównywalna do wskaźnika odpowiedzi u osób dorosłych. Średnio u dzieci przyjmujących produkt Caprelsa czas przeżycia wyniósł 46 miesięcy bez pogorszenia choroby.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Caprelsa?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Caprelsa to: biegunka, wysypka, nudności (mdłości), podwyższone ciśnienie krwi i ból głowy. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Caprelsa znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produkt Caprelsa może wpływać na czynność elektryczną serca, w tym na pomiar odstępu QTc. Leku nie należy stosować u osób z chorobą serca o nazwie „wrodzony zespół długiego QTc” lub u których odstęp QTc jest dłuższy niż 480 milisekund. Leku Caprelsa nie wolno stosować u pacjentów przyjmujących inne leki, które mogą wydłużać odstęp QTc. Produktu Caprelsa nie należy stosować u kobiet karmiących piersią. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Caprelsa?

CHMP uznał, że produkt Caprelsa wykazał skuteczność w leczeniu raka rdzeniastego tarczycy u pacjentów powyżej 5. roku życia. Pojawiły się jednak wątpliwości co do skuteczności leku u pacjentów z negatywnym lub nieznanym statusem mutacji RET. Komitet zwrócił uwagę na potencjalne ryzyko wydłużenia odstępu QTc, w następstwie czego wprowadzono środki ograniczające to ryzyko. CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Caprelsa przewyższają ryzyko u pacjentów z chorobą agresywną i wywołującą objawy, ponieważ u tych chorych potrzeba leczenia jest pilna. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Caprelsa do obrotu.

Lek Caprelsa został warunkowo dopuszczony do obrotu. Oznacza to, że będą gromadzone dodatkowe informacje na temat tego leku, w szczególności dotyczące wielkości wpływu u pacjentów bez mutacji RET. Co roku Europejska Agencja Leków dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze sprawozdanie.

Jakich informacji brakuje jeszcze na temat produktu Caprelsa?

Firma wytwarzająca lek Caprelsa przeprowadzi badanie z udziałem chorych na raka rdzeniastego tarczycy w celu porównania wpływu leku Caprelsa u pacjentów z mutacją genu RET i chorych bez mutacji.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Caprelsa?

Firma wytwarzająca lek Caprelsa zapewni lekarzom, którzy mogą przepisywać lek Caprelsa, dostęp do materiałów edukacyjnych zawierających ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa leku Caprelsa, w tym sposobów postępowania w związku z ryzykiem wydłużenia odstępu QTc i innych możliwych działań niepożądanych oraz kartę ostrzeżeń dla pacjenta.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Caprelsa w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Caprelsa

W dniu 17 lutego 2012 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Caprelsa do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Caprelsa znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Caprelsa należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2016.