



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Erleada (*apalutamid*)

Przegląd wiedzy na temat leku Erleada i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Erleada i w jakim celu się go stosuje

Erleada jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu mężczyzn z rakiem prostaty (gruczoł w męskim układzie rozrodczym).

Lek stosuje się w przypadku, gdy nowotwór nie reaguje na leczenie obniżające poziom testosteronu (oporność na kastrację) i istnieje wysokie ryzyko przerzutów do innych części organizmu. Lek stosuje się również w przypadku przerzutów nowotworu na inne części ciała (przerzutowy), ale reaguje na leczenie obniżające poziom testosteronu (wrażliwość na hormony). Lek Erleada stosuje się w skojarzeniu z leczeniem o nazwie deprywacja androgenów.

Lek Erleada zawiera substancję czynną apalutamid.

Jak stosować lek Erleada

Lek Erleada jest dostępny w postaci tabletek (60 mg) przeznaczonych do przyjmowania doustnego. Zalecana dawka leku to 4 tabletki (240 mg) przyjmowane raz na dobę. Leczenie można tymczasowo przerwać w przypadku pojawienia się trudnych do zniesienia działań niepożądanych u pacjenta.

Lek dostępny wyłącznie na receptę. Leczenie powinien prowadzić i nadzorować lekarz doświadczony w leczeniu raka prostaty. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Erleada znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Erleada

Substancja czynna leku Erleada – apalutamid – blokuje działanie hormonu męskiego, testosteronu, oraz innych męskich hormonów zwanych androgenami. Apalutamid dokonuje tego, blokując receptory (cele), do których przyłączają się te hormony. Ponieważ komórki raka gruczołu krokowego potrzebują testosteronu i innych męskich hormonów, żeby przetrwać i się rozwijać, poprzez blokowanie tych hormonów apalutamid spowalnia wzrost nowotworu.

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



Korzyści ze stosowania leku Erleada wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem 1207 pacjentów z rakiem prostaty bez przerzutów, opornym na kastrację, lek Erleada wykazał wyższą skuteczność od placebo (leczenie pozorowane) w wydłużaniu czasu życia pacjentów bez rozprzestrzeniania się choroby na inne części organizmu: czas przeżycia pacjentów przyjmujących lek Erleada wyniósł średnio 41 miesięcy bez pogorszenia choroby, w przypadku placebo było to 16 miesięcy. Terapię lekiem Erleada i placebo prowadzono równolegle z leczeniem deprywacją androgenów.

W drugim badaniu głównym z udziałem 1052 pacjentów z rakiem prostaty z przerzutami i wrażliwym na hormony lek Erleada w skojarzeniu z leczeniem deprywacją androgenów był skuteczny w opóźnieniu progresji choroby: po upływie 2 lat u 68% pacjentów przyjmujących lek Erleada w skojarzeniu z leczeniem deprywacją androgenów nie nastąpiła progresja choroby, natomiast u pacjentów leczonych placebo w skojarzeniu z leczeniem deprywacją androgenów odsetek ten wyniósł 48%. Po upływie 2 lat 82% pacjentów przyjmujących lek Erleada pozostało przy życiu, w grupie placebo odsetek ten wyniósł 74%.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Erleada

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Erleada (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: zmęczenie, wysypka, nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi), uderzenia gorąca, bóle stawów, biegunka, upadki, złamania (złamane kości) i utrata wagi. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Erleada znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Erleada nie należy podawać kobietom ciężarnym lub pragnącym zajść w ciążę. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce informacyjnej.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Erleada w UE

Lek Erleada wykazał skuteczność w opóźnieniu rozprzestrzeniania raka prostaty, który nie reaguje na leczenie obniżające poziom testosteronu i na wysokie ryzyko rozprzestrzeniania na inne części organizmu. Lek wykazał również skuteczność w opóźnieniu progresji choroby u pacjentów, u których nowotwór rozprzestrzenił się na inne części organizmu i jest wrażliwy na hormony. Pomimo braku wystarczających danych dotyczących wpływu leku na przedłużenie życia pacjentów, to zaobserwowane dotychczas korzyści uważa się za istotne.

Jeśli chodzi o bezpieczeństwo, działania niepożądane leku Erleada uznano za możliwe do opanowania. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Erleada przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Erleada

W celu przeprowadzenia dalszej oceny leku Erleada firma wprowadzająca lek do obrotu jest zobowiązana do przedstawienia wyników końcowych badania głównego, w tym danych dotyczących wpływu leku na wydłużenie życia pacjenta.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Erleada w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Erleada są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Erleada są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Erleada

Lek Erleada otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 14 stycznia 2019 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Erleada znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/erleada.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2020.