

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Kadcyla

trastuzumab emtanzyny

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Kadcyla. 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 leku Kadcyla.

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

Co to jest produkt Kadcyla i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Kadcyla to lek przeciwnowotworowy zawierający substancję czynną trastuzumab emtanzyny. Lek stosuje się w leczeniu zaawansowanego lub przerzutowego raka piersi (raka, który rozprzestrzenił się do innych części ciała) u osób dorosłych wcześniej przyjmujących trastuzumab i taksan (rodzaj leku przeciwnowotworowego).

Produkt Kadcyla można stosować jedynie, gdy rak wykazuje nadmierną ekspresję HER2: oznacza to, że komórki nowotworowe produkują na powierzchni duże ilości białka pobudzającego ich wzrost, zwanego HER2 (ludzki nabłonkowy czynnik wzrostu).

Jak stosować produkt Kadcyla?

Lek Kadcyla wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinno zostać zlecone przez lekarza i być prowadzone pod nadzorem personelu medycznego z doświadczeniem w leczeniu raka.

Lek ten jest dostępny w postaci proszku, z którego sporządza się roztwór do infuzji dożyłnej (wlewu). Dawka leku, którą należy podawać, zależy od masy ciała pacjenta, a wlew powtarza się co 3 tygodnie. Pacjenci tolerujący pierwszy 90-minutowy wlew dożylny mogą otrzymywać kolejne wlewy trwające ponad 30 minut. Pacjenci mogą kontynuować leczenie do momentu nasilenia się objawów choroby lub wystąpienia nietolerancji na lek.

Pacjentów należy obserwować w trakcie i po wykonaniu wlewu dożylnego pod kątem wystąpienia reakcji związanych z wlewem, takich jak rumienienie się, napady dreszczy i gorączka. W przypadku wystąpienia u pacjentów reakcji alergicznych lub działań niepożądanych lekarz może obniżyć dawkę lub przerwać leczenie.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Kadcyła?

Substancja czynna leku Kadcyła, trastuzumab emtanzyny, składa się z dwóch połączonych ze sobą składników czynnych:

- trastuzumabu — przeciwciała monoklonalnego (rodzaju białka) przeznaczonego do rozpoznawania i wiązania białka HER2, które występuje w dużych ilościach na powierzchni niektórych komórek nowotworowych. Poprzez wiązanie białka HER2 trastuzumab aktywuje komórki układu odpornościowego, które zabijają komórki nowotworowe. Zapobiega on również pobudzaniu wzrostu komórek nowotworowych przez białko HER2. Nadekspresja białka HER2 występuje w przypadku około jednej czwartej wszystkich raków piersi;
- DM1 — substancji toksycznej zabijającej komórki w czasie ich podziałów i wzrostu. DM1 uaktywnia się po wniknięciu leku Kadcyła do komórek nowotworowych. W komórkach łączy się ona z białkiem zwanym tubuliną, które pełni ważną rolę w tworzeniu wewnętrznego „szkieletu” niezbędnego podczas podziału komórek. Poprzez łączenie się z tubuliną w komórkach nowotworowych DM1 zatrzymuje tworzenie tego szkieletu, zapobiegając w ten sposób podziałom i wzrostowi komórek nowotworowych.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Kadcyła zaobserwowano w badaniach?

Wykazano, że lek Kadcyła znacząco opóźnia postęp choroby i przedłuża życie u pacjentów z zaawansowanym i przerzutowym rakiem piersi wykazującym ekspresję HER2 oraz u pacjentów wcześniej leczonych trastuzumabem i taksanem. W jednym badaniu głównym z udziałem 991 takich pacjentów osoby otrzymujące lek Kadcyła żyły średnio 9,6 miesiąca bez nasilenia się objawów choroby, w porównaniu z okresem 6,4 miesiąca w przypadku pacjentów otrzymujących dwa inne leki przeciwnowotworowe: kapecytabinę i lapatanib. Czas przeżycia pacjentów leczonych produktem Kadcyła wynosił 31 miesięcy, w porównaniu z 25 miesiącami w przypadku pacjentów leczonych kapecytabiną i lapatanibem.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Kadcyła?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Kadcyła (mogące wystąpić u więcej niż 25% pacjentów) to nudności (mdłości), zmęczenie i ból głowy. Najczęstsze poważne działania niepożądane to: krwawienie, gorączka, duszność (utrudnione oddychanie), bóle mięśniowo-szkieletowe (bóle mięśni i kości), trombocytopenia (niska liczba płytek krwi), ból brzucha i wymioty.

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Kadcyła znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Kadcyła?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Kadcyła przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. CHMP uznał, że u pacjentów leczonych produktem Kadcyła wystąpiła istotna poprawa w odniesieniu do czasu przeżycia w porównaniu do standardowego leczenia. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania leku Kadcyła ogólne działania niepożądane uznano za dopuszczalne, a ogólny profil bezpieczeństwa za korzystny w porównaniu z innymi obecnie dostępnymi lekami.

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

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Kadcyła opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Kadcyła zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Ponieważ istnieje potencjalne ryzyko pomylenia leków Kadcyła i Herceptin z uwagi na podobnie brzmiące nazwy ich substancji czynnych (trastuzumab emtanzyny oraz trastuzumab), firma dostarczyła materiały informacyjne dla personelu medycznego, który będzie odpowiedzialny za podawanie leków Kadcyła lub Herceptin, w celu ostrzeżenia przed stosowaniem tych leków zamiennie oraz w celu poinformowania o środkach, jakie należy podjąć, aby uniknąć błędów w leczeniu.

Inne informacje dotyczące produktu Kadcyła:

W dniu 15 listopada 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Kadcyła do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Kadcyła 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 Kadcyła należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2016.