



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Portrazza

necytumumab

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

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

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

Portrazza jest lekiem stosowanym w leczeniu zaawansowanych etapów nowotworu płuca znanego jako płaskonabłonkowy niedrobnokomórkowy rak płuca.

Portrazza jest stosowana tylko w leczeniu dorosłych osób, u których komórki nowotworowe posiadają na powierzchni specyficzne białko (EGFR), a podaje się ją w skojarzeniu z chemioterapią gemcytabiną i cisplatyną.

Lek zawiera substancję czynną necytumumab.

Jak stosować produkt Portrazza?

Lek Portrazza podaje się we wlewie dożylnym trwającym 1 godzinę. Zalecana dawka wynosi 800 mg w 1. i 8. dniu każdego 3-tygodniowego cyklu leczenia. W ciągu pierwszych 6 cykli lek Portrazza stosuje się w skojarzeniu z chemioterapią gemcytabiną i cisplatyną, a następnie w monoterapii tak długo, jak długo pacjent pozostaje stabilny i toleruje lek.

W czasie wlewów należy zapewnić dostępność personelu i sprzętu medycznego na wypadek wystąpienia reakcji na lek. W przypadku reakcji na wlew lub reakcji skórnych o ciężkim nasileniu konieczne może być ostateczne zakończenie leczenia. Ryzyko reakcji można ograniczyć, dostosowując



dawkę lub szybkość infuzji bądź stosując leki zapobiegawcze. Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Lek Portrazza jest dostępny w postaci koncentratu do sporządzania roztworu i wydaje się go wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak działa produkt Portrazza?

Substancja czynna leku Portrazza, necytumumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka) stworzonym w celu rozpoznawania i przyłączania się do białka EGFR na powierzchni komórek nowotworowych. EGFR w normalnych warunkach kontroluje wzrost i podział komórek, jednak w komórkach nowotworowych EGFR jest często nadaktywny, powodując ich niekontrolowane podziały. Poprzez wiązanie się z EGFR i blokowanie go necytumumab przyczynia się do zmniejszenia wzrostu i rozsiewu nowotworu.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Portrazza zaobserwowano w badaniach?

Badanie główne z udziałem 1 093 pacjentów z zaawansowanym płaskonabłonkowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca wykazało, że dodanie leku Portrazza do chemioterapii gemcytabiną i cisplatyną może prowadzić do umiarkowanego wydłużenia czasu przeżycia. W omawianym badaniu pacjenci, którym podano lek Portrazza dodatkowo do chemioterapii, żyli średnio o 1,6 miesiąca dłużej niż pacjenci leczeni tylko chemioterapią (11,5 miesiąca w porównaniu z 9,9 miesiąca).

U większości pacjentów (95%) występowały komórki nowotworowe z EGFR. Nie zaobserwowano wydłużenia czasu przeżycia u pacjentów, u których występowały komórki nowotworowe bez EGFR.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Portrazza?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Portrazza (mogące wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10) to: reakcje skórne, wymioty, zapalenie jamy ustnej, gorączka, zmniejszenie masy ciała i niskie wyniki pomiaru stężenia we krwi różnych minerałów (magnez, wapń, fosforany i potas). Najczęstsze poważne działania niepożądane to reakcje skórne o ciężkim nasileniu (6% pacjentów) i zakrzepy krwi (4% pacjentów). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Portrazza znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Portrazza nie wolno stosować u pacjentów, u których w przeszłości wystąpiła silna lub zagrażająca życiu reakcja na którykolwiek składnik produktu.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Portrazza?

W badaniu głównym dodanie leku Portrazza do chemioterapii gemcytabiną i cisplatyną wydłużyło czas przeżycia o półtora miesiąca, nie powodując znacznego pogorszenia ogólnego stanu zdrowia pacjentów. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Portrazza przewyższają ryzyko i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

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

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

Ponadto firma wprowadzająca produkt do obrotu zapewni lekarzom materiały edukacyjne zawierające informacje o ryzyku wystąpienia zakrzepów krwi i niewielkiej liczbie przypadków zatrzymania akcji serca stwierdzonych podczas badań.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Portrazza:

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Portrazza znajdują 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 Portrazza należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.