



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tarceva (*erlotynib*)

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

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

Tarceva jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuca (NSCLC) w stadium zaawansowanym (co oznacza, że nowotwór zaczął się rozprzestrzeniać) lub przerzutowym (co oznacza, że nowotwór rozprzestrzenił się na inne części ciała). Lek stosuje się u:

- wcześniej nieleczonych pacjentów, u których komórki nowotworowe mają pewne zmiany („mutacje aktywizujące”) w genie kodującym białko zwane receptorem naskórkowego czynnika wzrostu (EGFR);
- pacjentów z mutacjami aktywującymi EGFR, u których choroba ustabilizowała się po wstępnej chemioterapii. Stabilizacja choroby oznacza, że po zastosowaniu chemioterapii (leki stosowane w leczeniu raka) choroba nowotworowa ani nie ustąpiła, ani nie nasiliła się;
- pacjentów z mutacjami aktywującymi EGFR, u których wcześniejsza chemioterapia nie zadziałała;
- pacjentów bez mutacji aktywujących EGFR, u których wcześniejsza chemioterapia nie zadziałała, a inne terapie są nieodpowiednie.

Lek Tarceva stosuje się również u pacjentów z przerzutowym rakiem trzustki w skojarzeniu z gemcytabiną (inny lek przeciwnowotworowy).

Lek zawiera substancję czynną erlotynib.

Jak stosować lek Tarceva

Lek Tarceva jest wydawany na receptę, a leczenie powinien nadzorować lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Tarceva pacjentów z NSCLC należy zbadać pod kątem mutacji aktywujących EGFR, chyba że wcześniejsza chemioterapia nie zadziałała, a inne terapie nie są odpowiednie.

Lek jest dostępny w postaci tabletek (25, 100 i 150 mg). W przypadku NSCLC zwykła dawka wynosi 150 mg na dobę. W przypadku raka trzustki dawka wynosi 100 mg na dobę. Lek Tarceva przyjmuje się



przynajmniej 1 godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po nim. W razie konieczności (na przykład z powodu działań niepożądanych) dawkę można zmniejszać stopniowo o 50 mg. Ze względu na to, że lek Tarceva wydaje się skuteczniejszy u pacjentów z rakiem trzustki, u których wystąpiła wysypka, leczenie należy poddać ponownej ocenie po 4-8 tygodniach, jeżeli u pacjentów nie wystąpiła wysypka. Pacjenci przyjmujący lek Tarceva powinni zaprzestać palenia, gdyż palenie może zmniejszyć stężenie leku we krwi.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Tarceva znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Tarceva

Substancja czynna leku Tarceva, erlotynib, jest lekiem przeciwnowotworowym z grupy inhibitorów EGFR. Erlotynib blokuje białka EGFR, które występują na powierzchni niektórych komórek nowotworowych. W wyniku tego komórki nowotworu przestają otrzymywać sygnały niezbędne do wzrostu i rozprzestrzeniania się nowotworu (powstawania przerzutów). W ten sposób lek Tarceva zapobiega wzrostowi i rozprzestrzenianiu się nowotworu w organizmie.

Korzyści ze stosowania leku Tarceva wykazane w badaniach

NSCLC

W przypadku niedrobnokomórkowego raka płuca lek Tarceva oceniano głównie w czterech badaniach:

- W pierwszym badaniu lek Tarceva porównywano z chemioterapią u 173 pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NSCLC) z mutacjami aktywującymi EGFR, u których nie zastosowano wcześniej chemioterapii. Pacjenci przyjmujący lek Tarceva żyli średnio 10,4 miesiąca bez postępu choroby w porównaniu z 5,1 miesiąca w grupie pacjentów otrzymujących chemioterapię.
- W drugim badaniu lek Tarceva porównywano z placebo (leczenie pozorowane) w grupie 889 pacjentów z zaawansowanym lub przerzutowym NSCLC, u których nie doszło do nasilenia choroby po czterech cyklach chemioterapii zawierającej platynę. Lek Tarceva ogółem nieznacznie wydłużył czas przeżycia pacjentów bez nasilenia się choroby oraz czas przeżycia. Największe korzyści zaobserwowano w podgrupie 49 pacjentów z mutacjami aktywującymi EGFR: u pacjentów przyjmujących lek Tarceva (22 osoby) czas przeżycia wyniósł średnio 44,6 tygodnia bez nasilenia choroby, w porównaniu z okresem 13 tygodni w przypadku pacjentów przyjmujących placebo (27 osób).
- W trzecim badaniu lek Tarceva porównywano z placebo u 643 pacjentów z zaawansowanym NSCLC, u których w komórkach nowotworowych nie występowały mutacje aktywujące EGFR oraz u których choroba ustabilizowała się po czterech cyklach chemioterapii zawierającej platynę. W badaniu porównywano czas przeżycia pacjentów w przypadku stosowania leku Tarceva na wczesnym etapie badania z zastosowaniem leku na późniejszym etapie badania. W badaniu nie stwierdzono korzyści wynikających z wczesnego stosowania leku, gdyż czas przeżycia pacjentów leczonych lekiem Tarceva na wczesnym etapie badania nie był dłuższy niż czas przeżycia pacjentów leczonych lekiem Tarceva na późniejszym etapie badania (po wystąpieniu progresji choroby).
- W czwartym badaniu lek Tarceva porównywano z placebo u 731 pacjentów, u których co najmniej jedna wcześniejsza chemioterapia nie zadziałała. Czas przeżycia pacjentów przyjmujących lek Tarceva wynosił średnio 6,7 miesiąca, w porównaniu z 4,7 miesiąca w przypadku pacjentów przyjmujących placebo. Wśród pacjentów przyjmujących lek Tarceva średni czas przeżycia wyniósł 8,6 miesiąca u osób, u których w badaniu immunohistochemicznym (IHC) nowotwór był EGFR-

dodatni (na powierzchni komórek występowały EGFR), oraz 5,0 miesiąca u osób, u których w badaniu immunohistochemicznym (IHC) nowotwory były EGFR-ujemne.

Rak trzustki

Lek Tarceva w skojarzeniu z gemcytabiną badano u 569 pacjentów z zaawansowanym, nieoperacyjnym (niekwalifikującym się do usunięcia w drodze operacji) lub przerzutowym rakiem trzustki. Pacjenci z przerzutowym rakiem trzustki przyjmujący lek Tarceva jako leczenie początkowe przeżywali bez nasilenia choroby średnio 5,9 miesiąca, w porównaniu z 5,1 miesiąca u pacjentów przyjmujących placebo. Nie odnotowano jednak żadnych korzyści dla pacjentów, u których nowotwór nie rozprzestrzenił się jeszcze poza trzustkę.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Tarceva

Najczęstsze działania niepożądane zaobserwowane w badaniach związane ze stosowaniem leku Tarceva w monoterapii w leczeniu raka płuca to: wysypka (obserwowana u 75% pacjentów), biegunka (obserwowana u 54% pacjentów), utrata apetytu i zmęczenie (każde obserwowane u 52% pacjentów). W badaniu dotyczącym leku Tarceva stosowanego w skojarzeniu z gemcytabiną w leczeniu raka trzustki najczęstsze działania niepożądane to: zmęczenie (obserwowane u 73% pacjentów), wysypka (obserwowana u 69% pacjentów) i biegunka (obserwowana u 48% pacjentów). Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Tarceva znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Tarceva w UE

Lek Tarceva może przedłużyć czas życia pacjentów bez nasilenia się choroby i przedłużyć czas życia u niektórych pacjentów. Działania niepożądane leku Tarceva uznano za możliwe do kontrolowania.

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Tarceva przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tarceva

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

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

Inne informacje dotyczące leku Tarceva

Lek Tarceva otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej UE od dnia 19 września 2005 r.

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

Data ostatniej aktualizacji: 12.2018.