



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/536607/2017  
EMEA/H/C/002532

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Zaltrap

## aflibercept

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

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

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

Zaltrap jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu osób dorosłych z przerzutowym rakiem jelita grubego (rakiem jelita grubego, który rozprzestrzenił się na inne części organizmu), u których nie zadziałało leczenie oparte na innym leku, oksaliplatynie lub nastąpiło pogorszenie choroby. Zaltrap jest stosowany z FOLFIRI, terapią stanowiącą połączenie irynotekanu, 5-fluorouracylu i kwasu folinowego.

Lek zawiera substancję czynną aflibercept.

### Jak stosować produkt Zaltrap?

Zaltrap wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien nadzorować lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek Zaltrap podaje się w infuzji dożylniej (kroplówce) przez 1 godzinę. Dawka wynosi 4 mg/kg masy ciała. Następnie stosuje się schemat FOLFIRI. Cykl leczenia powtarza się co 2 tygodnie, do czasu nasilenia się choroby lub do momentu, kiedy pacjent nie będzie tolerował leczenia. U pacjentów, u których wystąpią pewne działania niepożądane, leczenie należy przerwać, opóźnić lub należy zmodyfikować dawkę leku. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.



## **Jak działa produkt Zaltrap?**

Substancja czynna produktu Zaltrap, aflibercept, jest białkiem, które przyłącza się do czynnika wzrostu śródbłonna naczyń (VEGF) i łożyskowego czynnika wzrostu (PIGF) – substancji, które krążą we krwi i powodują wzrost naczyń krwionośnych. Wiążąc się z VEGF i PIGF, aflibercept powstrzymuje ich działanie. W rezultacie komórki nowotworowe nie rozwijają własnego zaopatrzenia w krew i są pozbawione tlenu i substancji odżywczych, co wspomaga spowolnienie wzrostu guzów.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Zaltrap zaobserwowano w badaniach?**

Lek Zaltrap oceniano w jednym badaniu głównym z udziałem 1226 pacjentów z przerzutowym rakiem jelita grubego, którzy nie reagowali na leczenie na bazie oksaliplatyny. Zaltrap porównywano z placebo (leczeniem pozorowanym) po dodaniu do FOLFIRI. Głównym kryterium oceny skuteczności był średni czas przeżycia pacjentów po leczeniu.

W tym badaniu Zaltrap był skuteczniejszy niż placebo pod względem wydłużenia czasu przeżycia pacjentów: pacjenci leczeni produktem Zaltrap z FOLFIRI żyli średnio 13,5 miesiąca, natomiast pacjenci leczeni placebo i FOLFIRI żyli średnio 12,1 miesiąca.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Zaltrap?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Zaltrap w połączeniu z FOLFIRI (mogące wystąpić u więcej niż 20 pacjentów na 100) to leukopenia i neutropenia (mała liczba krwinek białych we krwi, w tym rodzaju zwalczającego zakażenia), biegunka, białkomocz (białko w moczu), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (transaminazy asparaginianowej i alaninowej), zapalenie jamy ustnej, zmęczenie, trombocytopenia (mała liczba płytek krwi), nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi), utrata masy ciała, zmniejszony apetyt, krwawienia z nosa, ból brzucha, dysfonia (zaburzenia głosu), zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (markera problemów z nerkami) oraz ból głowy. Najczęstsze działania niepożądane prowadzące do trwałego odstawienia leku to problemy z krążeniem, w tym nadciśnienie tętnicze, zakażenia, zmęczenie, biegunka, odwodnienie, zapalenie jamy ustnej, neutropenia, białkomocz i zatorowość płucna (zakrzepy w naczyniu krwionośnym zaopatrującym płuca).

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

Pomimo że leki zawierające tę samą substancję czynną są dostępne do wstrzyknięć do oka, leku Zaltrap nie wolno podawać do oka, ponieważ nie został on opracowany do takiego zastosowania i może spowodować miejscowe uszkodzenie. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Zaltrap?**

Pomimo że ze stosowaniem leku Zaltrap nie są związane istotne działania niepożądane na tyle ciężkie, aby wymuszały przerwanie leczenia, wyniki dużego badania głównego wskazują, że istnieje niewielka, ale istotna klinicznie korzyść w postaci wydłużenia życia leczonych pacjentów, u których poprzednia terapia nie powiodła się. W związku z tym Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Zaltrap przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu w UE.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Zaltrap?**

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

### **Inne informacje dotyczące produktu Zaltrap**

W dniu 1 lutego 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Zaltrap do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Zaltrap znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Zaltrap należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2017.