

EMA/797340/2016
EMA/H/C/002315

Rezumat EPAR destinat publicului

Caprelsa

vandetanib

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Caprelsa. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Caprelsa.

Pentru informații practice privind utilizarea Caprelsa, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Caprelsa și pentru ce se utilizează?

Caprelsa este un medicament împotriva cancerului care se utilizează la adulți și copii cu vârsta de 5 ani și peste în tratamentul cancerului tiroidian medular, un tip de cancer cu originea în celulele din glanda tiroidă care produc hormonul calcitonină. Medicamentul se utilizează când boala se răspândește rapid și cauzează simptome, când cancerul nu poate fi îndepărtat pe cale chirurgicală și a avansat sau s-a extins la alte părți ale organismului.

Caprelsa conține substanța activă vandetanib.

Cum se utilizează Caprelsa?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul cu Caprelsa trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul cancerului tiroidian medular, în administrarea de medicamente împotriva cancerului și în evaluarea electrocardiogramelor (ECG, un test care măsoară activitatea electrică a inimii). Pacienții trebuie să primească un card de avertizare care conține informații importante privind siguranța și să fie informați de medicul lor despre riscurile tratamentului cu Caprelsa.

Caprelsa este disponibil sub formă de comprimate (100 mg și 300 mg), iar doza recomandată pentru adulți este de 300 mg o dată pe zi, luată la aproximativ aceeași oră în fiecare zi. Doza pentru copii cu vârsta de 5 ani sau peste se calculează în funcție de greutatea și înălțimea copilului. Pacienții care nu pot înghiți comprimatele le pot dizolva în apă plată.

Medicul poate să oprească temporar tratamentul cu Caprelsa și să reducă doza dacă pacientul are un ECG anormal sau reacții adverse grave. Tratamentul trebuie continuat atâta timp cât pacientul prezintă beneficii terapeutice.

Caprelsa poate fi mai puțin eficientă la pacienții care nu au mutația (modificarea) genei numite genă „rearanjată în timpul transfecției” (RET). Se recomandă ca medicul să verifice prezența mutației RET la începerea tratamentului cu Caprelsa.

Cum acționează Caprelsa?

Substanța activă din Caprelsa, vandetanibul, este un „inhibitor al protein-tirozin kinazei”. Aceasta înseamnă că blochează activitatea enzimelor numite tirozin kinaze. Aceste enzime sunt necesare pentru anumiți receptori (precum receptorii VEGF, EGF și RET) de la suprafața celulelor canceroase, unde activează mai multe procese, inclusiv diviziunea celulară și apariția de noi vase de sânge. Prin blocarea activității receptorilor VEGF, medicamentul reduce aportul de sânge către celulele canceroase, încetinind dezvoltarea cancerului. Blocând activitatea receptorilor EGF, celulele canceroase nu mai primesc mesajele necesare pentru dezvoltare și multiplicare. Vandetanibul blochează și activitatea receptorilor RET, care au un rol în dezvoltarea celulelor canceroase specifice cancerului tiroidian medular.

Ce beneficii a prezentat Caprelsa pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal Caprelsa a fost mai eficientă decât placebo (un preparat inactiv) la adulți cu cancer tiroidian medular care nu putea fi înlăturat pe cale chirurgicală sau care se răspândise la alte părți ale organismului. Studiul a cuprins 331 de pacienți, iar principala măsură a eficacității a fost supraviețuirea fără progresia bolii (durata de supraviețuire a pacienților fără agravarea bolii). Pacienții tratați cu Caprelsa au trăit în medie 30,5 luni fără agravarea bolii, față de 19,3 luni în cazul pacienților care au luat placebo.

Într-un al doilea studiu principal, Caprelsa a fost administrat la copii cu vârsta între 9 și 17 ani care sufereau de cancer tiroidian medular ereditar. Principala măsură a eficacității a fost „rata generală de răspuns” care ia în considerare mai multe caracteristici ale bolii. Din cei 16 copii tratați cu Caprelsa, 7 (44 %) au avut un răspuns parțial pe scara ratei generale de răspuns, care a fost comparabil cu rata de răspuns la adulți. Copiii care au luat Caprelsa au trăit în medie 46 de luni fără agravarea bolii.

Care sunt riscurile asociate cu Caprelsa?

Cele mai frecvente reacții adverse raportate asociate cu Caprelsa sunt diaree, erupție pe piele, greață, tensiune arterială mare și dureri de cap. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Caprelsa, citiți prospectul.

Caprelsa poate afecta activitatea electrică a inimii, incluzând o măsurătoare numită intervalul QTc. Este contraindicat la persoanele cu o afecțiune numită „sindrom congenital de QTc prelungit” sau care au un interval QTc mai lung de 480 de milisecunde. Este contraindicată administrarea Caprelsa împreună cu alte medicamente care pot prelungi intervalul QTc. De asemenea, este contraindicat la femeile care alăptează. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Caprelsa?

CHMP a concluzionat că Caprelsa s-a dovedit eficientă în tratamentul cancerului tiroidian medular la pacienți cu vârsta de 5 ani și peste. Există însă incertitudini cu privire la eficacitatea sa la pacienții care

nu au mutația (modificarea) genei numite genă „rearanjată în timpul transfecției” (RET) sau la pacienții la care starea mutației RET nu este cunoscută. Comitetul a remarcat riscul potențial de prelungire a intervalului QTc și s-au introdus măsuri pentru minimizarea acestui risc. CHMP a concluzionat că beneficiile Caprelsa sunt mai mari decât riscurile asociate la pacienții la care boala se răspândește rapid și cauzează simptome, deoarece aceștia au nevoie urgentă de tratament. Prin urmare, comitetul a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru Caprelsa.

Caprelsa a primit „aprobare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest medicament, în special cu privire la amploarea beneficiilor terapeutice la pacienții care nu prezintă mutația RET. În fiecare an, Agenția Europeană pentru Medicamente va analiza orice informație nou apărută, iar prezentul rezumat va fi actualizat, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Caprelsa?

Compania care comercializează Caprelsa va realiza un studiu pe pacienți cu cancer tiroidian medular pentru a compara efectele Caprelsa la pacienți cu și fără mutație RET.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Caprelsa?

Compania care comercializează Caprelsa se va asigura că medicii care se preconizează că vor prescrie Caprelsa vor primi materiale educaționale care conțin informații importante despre siguranța Caprelsa, inclusiv măsuri de gestionare a riscului de prelungire a intervalului QTc și a altor potențiale reacții adverse, precum și un card de avertizare pentru pacient și recomandări pentru copii sau îngrijitorii acestora.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Caprelsa, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Caprelsa

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Caprelsa, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 17 februarie 2012.

EPAR-ul complet pentru Caprelsa este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Caprelsa, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2016.