

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Kadcyla

trastuzumab emtansine

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Kadcyla. 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 Kadcyla.

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

Ce este Kadcyla și pentru ce se utilizează?

Kadcyla este un medicament împotriva cancerului care conține substanța activă trastuzumab emtansine. Acesta se utilizează pentru tratamentul cancerului de sân avansat sau metastazat (cancer care s-a extins la alte părți ale organismului) la adulții cărora li s-a administrat anterior trastuzumab și un taxan (un tip de medicament împotriva cancerului).

Kadcyla poate fi utilizat numai atunci când s-a dovedit că tumoarea „exprimă HER2 în exces”: aceasta înseamnă că celulele canceroase produc pe suprafața lor, în cantități mari, o proteină numită HER2 (factorul de creștere epidermal uman) care stimulează creșterea celulelor canceroase.

Cum se utilizează Kadcyla?

Kadcyla se poate obține numai pe bază de rețetă, iar tratamentul trebuie să fie prescris de către un medic și să fie administrat sub supravegherea unui profesionist din domeniul sănătății care are experiență în tratarea pacienților cu cancer.

Kadcyla este disponibil sub formă de pulbere din care se prepară o soluție perfuzabilă (picurare în venă). Doza care urmează a fi administrată depinde de greutatea corporală a pacientului, iar perfuzia se repetă la intervale de 3 săptămâni. Pacienților care tolerează prima perfuzie de 90 de minute li se pot administra perfuzii ulterioare cu durată de 30 de minute. Pacienții pot continua tratamentul dacă boala nu se agravează sau până când nu mai tolerează tratamentul.

Pacienții trebuie să fie supravegheați în timpul și după administrarea perfuziei pentru decelarea oricăror reacții declanșate de perfuzie, cum ar fi înroșirea feței, convulsii febrile și febră. Pentru pacienții care manifestă reacții alergice sau efecte secundare, medicul curant poate reduce doza sau poate opri tratamentul cu Kadcyła.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Kadcyła?

Substanța activă din Kadcyła, trastuzumab emtansine, este alcătuită din două componente active legate între ele:

- trastuzumab, un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput pentru a recunoaște și a se lega de proteina HER2, care se găsește în cantități mari pe suprafața anumitor celule canceroase. Prin legarea de HER2, trastuzumabul activează celulele sistemului imunitar, care omoară ulterior celulele canceroase. De asemenea, trastuzumabul împiedică HER2 să stimuleze creșterea celulelor canceroase. Aproximativ un sfert din cancerele de sân exprimă HER2 în exces.
- DM1, o substanță toxică ce omoară celulele când acestea încearcă să se dividă și să crească. DM1 devine activă după ce Kadcyła intră în celulele canceroase. Aceasta se leagă de o proteină din celule, numită „tubulină”, care este importantă în formarea „scheletului” intern necesar pentru asamblarea celulelor în timpul diviziunii acestora. Legându-se de tubulina din celulele canceroase, DM1 oprește formarea acestui schelet, împiedicând diviziunea și creșterea celulelor canceroase.

Ce beneficii a prezentat Kadcyła pe parcursul studiilor?

S-a dovedit că Kadcyła întârzie în mod semnificativ agravarea bolii și prelungește durata de supraviețuire la pacienții cu cancer de sân avansat sau metastazat care exprimau HER2 și care fuseseră tratați anterior cu trastuzumab și un taxan. Într-un studiu principal, care a implicat 991 de astfel de pacienți, cei care au fost tratați cu Kadcyła au trăit în medie 9,6 luni fără ca boala să li se agraveze, în comparație cu 6,4 luni pentru pacienții care au fost tratați cu alte două medicamente împotriva cancerului, capecitabină și lapatinib. De asemenea, pacienții tratați cu Kadcyła au supraviețuit 31 de luni comparativ cu 25 de luni pentru pacienții tratați cu capecitabină și lapatinib.

Care sunt riscurile asociate cu Kadcyła?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Kadcyła (care pot afecta mai mult de 25% din pacienți) sunt greață, oboseală (epuizare) și dureri de cap. Efectele secundare grave cele mai frecvente sunt hemoragie (sângerare), pirexie (febră), dispnee (dificultăți respiratorii), dureri musculo-scheletice (dureri de mușchi și de oase), trombocitopenie (număr scăzut de trombocite), durere abdominală (dureri de stomac) și vărsături.

Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Kadcyła, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Kadcyła?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Kadcyła sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. CHMP a considerat că la pacienții tratați cu Kadcyła a existat o ameliorare semnificativă a supraviețuirii, în comparație cu terapia standard. În ceea ce privește siguranța Kadcyła, în general efectele secundare au fost

considerate gestionabile, iar profilul general de siguranță a fost considerat favorabil în comparație cu cel al altor medicamente disponibile în prezent.

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

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Kadcyła să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Kadcyła, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Din cauza riscului potențial de confundare a Kadcyła cu Herceptin, datorită substanțelor active cu denumiri asemănătoare (trastuzumab emtansine și trastuzumab), compania va furniza materiale educaționale tuturor profesioniștilor din domeniul sănătății care urmează să utilizeze Kadcyła sau Herceptin pentru a-i avertiza să nu utilizeze aceste medicamente alternativ și pentru a-i informa cu privire la măsurile pe care trebuie să le ia pentru a preveni erorile de medicație.

Alte informații despre Kadcyła

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Kadcyła, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 15.11.2013.

EPAR-ul complet pentru Kadcyła este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Kadcyła, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2016.