



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Portrazza necitumumab

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

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

Ce este Portrazza și pentru ce se utilizează?

Portrazza este un medicament pentru tratamentul unui tip de cancer pulmonar aflat în stadiu avansat, cunoscut sub numele de neoplasm pulmonar scuamos, altul decât cel cu celule mici.

Portrazza se utilizează numai la adulții la care celulele canceroase prezintă la suprafață o proteină specifică numită receptorul factorului de creștere epidermică (EGFR) și se utilizează în asociere cu chimioterapia pe bază de gemcitabină și cisplatină.

Portrazza conține substanța activă necitumumab.

Cum se utilizează Portrazza?

Portrazza se administrează sub formă de perfuzie (picurare) în venă, timp de o oră. Doza recomandată este de 800 mg, în zilele 1 și 8 ale fiecărui ciclu de 3 săptămâni. În primele 6 cicluri, Portrazza se administrează în asociere cu chimioterapia pe bază de gemcitabină și cisplatină, după care medicamentul se administrează în monoterapie, atât timp cât boala nu progresează și pacientul îl poate tolera.

În timpul perfuziilor trebuie să fie disponibile resurse medicale pentru gestionarea reacțiilor care pot să apară. În cazul apariției unei reacții adverse grave la perfuzie sau la nivelul pielii, este posibil să se



impună întreruperea definitivă a tratamentului. Riscul apariției reacțiilor adverse poate fi redus prin ajustarea dozei sau a vitezei de perfuzare sau prin utilizarea de medicamente preventive. Pentru mai multe informații, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Portrazza este disponibil sub formă de concentrat din care se prepară o soluție și se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum acționează Portrazza?

Substanța activă din Portrazza, necitumumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput să recunoască și să se lege de receptorul EGFR de pe suprafața celulelor canceroase. În mod obișnuit, receptorul EGFR controlează creșterea și diviziunea celulelor, dar este frecvent hiperactiv în celulele canceroase, cauzând diviziunea necontrolată a acestora. Prin legarea de receptorul EGFR și prin blocarea acestuia, necitumumabul ajută la încetinirea creșterii și răspândirii cancerului.

Ce beneficii a prezentat Portrazza pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal, care a cuprins 1 093 de pacienți cu neoplasm pulmonar scuamos, altul decât cel cu celule mici, aflat în stadiu avansat, s-a demonstrat faptul că adăugarea Portrazza la chimioterapia pe bază de gemcitabină și cisplatină poate să ducă la o ameliorare modestă în ceea ce privește supraviețuirea. În acest studiu, pacienții tratați cu Portrazza în asociere cu chimioterapia au trăit în medie cu 1,6 luni mai mult decât cei cărora li s-a administrat numai chimioterapie (11,5 luni față de 9,9 luni).

Majoritatea pacienților (95 %) aveau celule canceroase cu EGFR. Nu a fost observată nicio îmbunătățire în ceea ce privește supraviețuirea pacienților cu celule canceroase fără EGFR.

Care sunt riscurile asociate cu Portrazza?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Portrazza (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt reacții pe piele, vărsături, stomatită (inflamarea mucoasei bucale), febră, scădere în greutate și scăderea valorilor diverselor minerale din sânge (magneziu, calciu, fosfat și potasiu). Cele mai frecvente efecte secundare grave sunt reacțiile pe piele severe (6 % dintre pacienți) și cheaguri de sânge (4 % dintre pacienți). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Portrazza, consultați prospectul.

Portrazza este contraindicat la pacienții cu antecedente de reacții adverse severe sau care pun viața în pericol la oricare dintre ingredientele medicamentului.

De ce a fost aprobat Portrazza?

În studiul principal, asocierea Portrazza cu chimioterapia pe bază de gemcitabină și cisplatină a dus la îmbunătățirea supraviețuirii, printr-o prelungire modestă de o lună și jumătate, fără a determina agravarea semnificativă a stării generale de sănătate a pacienților. Prin urmare, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Portrazza sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

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

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

În plus, compania care comercializează medicamentul va furniza materiale educaționale medicilor, incluzând informații privind riscul apariției cheagurilor de sânge și numărul mic de cazuri de stop cardiac observat în studii.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Portrazza

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Portrazza sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Portrazza, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.