

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Caprelsa vandetanib

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Caprelsa. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Caprelsa.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Caprelsa, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Caprelsa a na čo sa používa?

Caprelsa je liek proti rakovine, ktorý sa používa u dospelých a detí starších ako 5 rokov na liečbu medulárneho karcinómu štítnej žľazy. Ide o rakovinu, ktorá vzniká v bunkách štítnej žľazy produkujúcich hormón kalcitonín. Liek sa používa, ak sa choroba rýchlo rozširuje a je sprevádzaná príznakmi, ak sa nádor nedá chirurgicky odstrániť a došlo k jeho progresii alebo ak sa rozšíril do ďalších častí tela.

Liek Caprelsa obsahuje účinnú látku vandetanib.

Ako sa liek Caprelsa používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu liekom Caprelsa má začať a sledovať lekár so skúsenosťami s liečbou medulárneho karcinómu štítnej žľazy, podávaním liekov proti rakovine a vyhodnocovaním elektrokardiogramu (EKG, testu na meranie elektrickej aktivity srdca). Pacienti musia dostať pohotovostnú kartu s dôležitými bezpečnostnými informáciami a ich lekár ich musí informovať o rizikách lieku Caprelsa.

Liek Caprelsa je dostupný ako tablety (100 mg a 300 mg) a odporúčaná dávka pre dospelých je 300 mg jedenkrát denne užívaná približne v rovnakom čase každý deň. Dávka pre deti vo veku 5 rokov a staršie sa vypočíta na základe hmotnosti a výšky dieťaťa. Pacienti, ktorí nedokážu prehĺtať tablety, môžu tabletu zamiešať do odstátej vody (bez bubliniek).

V prípade pacientov s abnormálnym EKG alebo závažnými vedľajšími účinkami môže lekár dočasne prerušiť liečbu liekom Caprelsa alebo znížiť dávku. Liečba pokračuje dovtedy, kým je pre pacienta prínosom.

Liek Caprelsa môže mať slabší účinok u pacientov, ktorí nemajú mutáciu (zmenu) v géne nazývanom gén preusporiadania počas transfekcie (RET). Odporúča sa, aby lekár skontroloval mutáciu RET pre začiatkom liečby liekom Caprelsa.

Akým spôsobom liek Caprelsa účinkuje?

Účinná látka lieku Caprelsa, vandetanib, je inhibítor proteínyntirozínkinázy. To znamená, že blokuje aktivitu enzýmov známych ako tyrozínkinázy. Tieto enzýmy sú potrebné pre určité receptory (ako sú napríklad receptory VEGF, EGF a RET) na povrchu rakovinových buniek, kde aktivujú niektoré procesy vrátane bunkového delenia a rastu nových krvných ciev. Blokovanie aktivity receptorov VEGF liek bráni zásobovaniu rakovinových buniek krvou a spomaľuje rast karcinómu. Blokovanie aktivity receptorov EGF rakovinové bunky prestanú dostávať informácie potrebné na rast a množenie. Vandetanib blokuje aj aktivitu receptorov RET, ktoré zohrávajú úlohu pri raste buniek medulárneho karcinómu štítnej žľazy.

Aké prínosy lieku Caprelsa boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii bol liek Caprelsa účinnejší ako placebo (zdanlivý liek) u dospelých s medulárnym karcinómom štítnej žľazy, ktorý sa nedal chirurgicky odstrániť alebo sa rozšíril do ďalších častí tela. Na štúdii sa zúčastnilo 331 pacientov a hlavným meradlom účinnosti bol čas prežitia bez progresie ochorenia (dĺžka obdobia, počas ktorého u pacientov nedošlo k zhoršeniu ochorenia). Pacienti liečení liekom Caprelsa žili priemerne o 30,5 mesiaca dlhšie bez toho, aby sa ich ochorenie zhoršilo, v porovnaní s 19,3 mesiaca a pacientov s placebom.

V druhej hlavnej štúdii sa liek Caprelsa podával deťom vo veku 9 až 17 rokov s dedičným medulárnym karcinómom štítnej žľazy. Hlavným meradlom účinnosti bola celková miera odpovede (ORR), v ktorej sa zohľadňujú viaceré aspekty choroby. Zo 16 detí liečených liekom Caprelsa malo 7 (44 %) čiastočnú mieru odpovede podľa stupnice ORR, čo je porovnateľné s hodnotami dosiahnutými u dospelých. Deti, ktoré boli liečené liekom Caprelsa, žili v priemere 46 mesiacov bez zhoršenia ochorenia.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Caprelsa?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Caprelsa sú hnačka, vyrážka, nauzea (pocit nevoľnosti), vysoký krvný tlak a bolesť hlavy. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Caprelsa sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Caprelsa môže ovplyvniť elektrickú aktivitu srdca vrátane hodnoty nazývanej korigovaný QT interval (QTc). Nesmú ho dostávať osoby so srdcovým problémom nazvaným kongenitálny syndróm dlhého intervalu QTc alebo s QTc intervalom nad 480 milisekúnd. Liek Caprelsa sa nesmie používať spolu s inými liekmi, ktoré môžu predlžovať interval QTc. Nesmú ho používať ani dojčiace ženy. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Caprelsa povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že sa preukázalo, že liek Caprelsa je účinný pri liečbe medulárneho karcinómu štítnej žľazy u pacientov vo veku 5 rokov a starších. Vyskytli sa však nejasnosti týkajúce sa účinnosti v prípade pacientov bez mutácie (zmeny) v géne nazývanom gén preusporiadania počas

transfekcie (RET) alebo tých, u ktorých stav mutácie RET nie je známy. Výber vzal na vedomie možné riziko predĺženia intervalu QTc a na minimalizáciu tohto rizika boli zavedené opatrenia. Výbor CHMP dospel z záveru, že prínosy lieku Caprelsa sú väčšie ako jeho riziká u pacientov, u ktorých sa choroba rýchlo šíri a sprevádzajú ju príznaky, keďže je u nich naliehavá liečebná potreba. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Caprelsa na trh.

Liek Caprelsa bol povolený s podmienkou. To znamená, že sa očakáva predloženie ďalších údajov o tomto lieku, najmä o jeho miere prínosu pre pacientov bez mutácie RET. Európska agentúra pre lieky každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké informácie o lieku Caprelsa dosiaľ neboli predložené?

Spoločnosť, ktorá liek Caprelsa uvádza na trh, uskutoční štúdiu u pacientov s medulárnym karcinómom štítnej žľazy, aby porovnali účinky lieku Caprelsa u pacientov s mutáciou RET a u pacientov bez tejto mutácie.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Caprelsa?

Spoločnosť, ktorá liek Caprelsa uvádza na trh, zabezpečí, aby lekári, u ktorých sa predpokladá, že budú liek Caprelsa predpisovať, dostali vzdelávací materiál obsahujúci dôležité informácie o bezpečnosti tohto lieku vrátane rizika predĺženia intervalu QTc a možných vedľajších účinkov, ako aj pohotovostnú kartu a usmernenie určené deťom alebo ich opatrovateľom.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Caprelsa boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Caprelsa

Dňa 17. februára 2012 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Caprelsa na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Caprelsa sa nachádza na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Caprelsa, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2016