



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/13337/2020
EMA/H/C/004452

Erleada (*apalutamid*)

Prehľad o lieku Erleada a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Erleada a na čo sa používa?

Liek Erleada sa používa na liečbu mužov s karcinómom prostaty (žľazy reprodukčného systému mužov).

Používa sa, ak karcinóm neodpovedá na liečbu na zníženie hladiny testosterónu (kastračne rezistentný) a existuje veľké riziko rozšírenia do iných častí tela. Takisto sa používa, ak sa karcinóm rozšíril do iných častí tela (metastatický), avšak odpovedá na liečbu, ktorou sa znižuje hladina testosterónu (hormonálne citlivý). Liek Erleada sa používa v kombinácii s liečbou nazývanou androgénová deprivácia liečba.

Liek Erleada obsahuje liečivo apalutamid.

Ako sa liek Erleada používa?

Liek je k dispozícii vo forme tabliet (60 mg), ktoré sa užívajú ústami. Odporúčaná dávka sú štyri tablety (240 mg) denne. Liečba sa má dočasne prerušiť, ak sa u pacienta vyskytnú netolerovateľné vedľajšie účinky.

Výdaj lieku Erleada je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny prostaty. Viac informácií o používaní lieku Erleada si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Erleada účinkuje?

Liečivo lieku Erleada, apalutamid, pôsobí tak, že blokuje pôsobenie testosterónu a ďalších mužských hormónov známych ako androgény. Dosiahne to zablokovaním receptorov (cieľov), na ktoré sa tieto hormóny viažu. Keďže rakovinové bunky v prostate potrebujú na prežitie a rast testosterón a iné mužské hormóny, zablokovaním účinkov týchto hormónov apalutamid spomaľuje rast karcinómu prostaty.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Aké prínosy lieku Erleada boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii s 1 207 pacientmi s nemetastatickým, kastročne rezistentným karcinómom prostaty sa ukázalo, že liek Erleada je účinnejší ako placebo (zdanlivý liek) pri predlžovaní času, ktorí pacienti prežili bez rozšírenia choroby do iných častí tela. Pacienti liečení liekom Erleada žili v priemere 41 mesiacov bez rozšírenia choroby v porovnaní so 16 mesiacmi u pacientov, ktorí dostávali placebo. Liek Erleada a placebo sa podávali spolu s liečbou nazývanou androgénna deprivácia liečba.

V ďalšej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 1 052 pacientov s metastatickým, hormonálne citlivým karcinómom prostaty bol liek Erleada v kombinácii s androgénou deprivácnou liečbou účinný pri oddiaľovaní zhoršenia ochorenia: po dvoch rokoch sa ochorenie nezhoršilo u 68 % pacientov, ktorí dostávali liek Erleada a androgénnu deprivácnú liečbu, v porovnaní so 48 % pacientov, ktorí dostávali placebo s androgénou deprivácnou liečbou. Po dvoch rokoch bolo nažive 82 % liečených liekom Erleada v porovnaní so 74 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Erleada?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Erleada (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú únava, kožná vyrážka, hypertenzia (vysoký krvný tlak), návaly tepla, bolesť kĺbov, hnačka, pády, zlomeniny (zlomené kosti) a úbytok hmotnosti. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Erleada sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Erleada nesmú dostávať tehotné ženy, ani ženy, ktoré môžu otehotnieť. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Erleada povolený v EÚ?

Liek Erleada je účinný pri oddiaľovaní rozšírenia karcinómu prostaty, ktorý neodpovedá na liečbu na zníženie hladiny testosterónu a pri ktorej existuje veľké riziko rozšírenia do iných častí tela. Liek je takisto účinný pri oddiaľovaní zhoršovania ochorenia u pacientov, ktorých karcinóm sa rozšíril do iných častí tela a je citlivý na hormóny. Hoci je potrebných viac údajov o vplyve lieku na predĺženie života pacientov, zistené prínosy sa považujú za dôležité.

Pokiaľ ide o bezpečnosť lieku Erleada, vedľajšie účinky sa považujú za zvládnuteľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Erleada sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

Na lepšie posúdenie účinnosti lieku Erleada má spoločnosť, ktorá uvádza liek na trh, predložiť konečné výsledky z hlavnej štúdie vrátane údajov o účinkoch lieku na predĺženie života pacientov.

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

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Erleada sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Erleada sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Erleada

Lieku Erleada bolo dňa 14. januára 2019 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Erleada sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/erleada.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2020