

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Kadcyla

trastuzumab emtanzín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Kadcyla. 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 Kadcyla.

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

Čo je liek Kadcyla a na čo sa používa?

Kadcyla je liek na rakovinu, ktorý obsahuje účinnú látku trastuzumab emtanzín. Liek sa používa na liečbu pokročilého alebo metastatického karcinómu prsníka (rakoviny, ktorá sa rozšírila do ďalších častí tela) u dospelých, ktorí predtým dostávali trastuzumab a taxán (typ lieku na rakovinu).

Liek Kadcyla sa smie používať iba vtedy, ak sa preukázala nadmerná expresia HER2: to znamená, že rakovinová bunka vytvára na svojom povrchu veľké množstvá proteínu, ktorý stimuluje rast rakovinových buniek a nazýva sa HER2 (ľudský epidermálny rastový faktor).

Ako sa liek Kadcyla používa?

Výdaj lieku Kadcyla je viazaný na lekársky predpis a liečbu má predpísať lekár. Liek sa má podávať pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s rakovinou.

Liek Kadcyla je dostupný vo forme prášku, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok podávaný (kvapkaním) do žily. Podávaná dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta a infúzia sa opakuje každé 3 týždne. Pacienti, ktorí tolerujú prvú 90-minútovú infúziu, môžu dostať ďalšie infúzie trvajúce 30 minút. Pacienti môžu byť liečení dovtedy, kým sa ochorenie nezhorší alebo kým tolerujú liečbu.

U pacientov sa počas infúzie a po infúzii majú sledovať akékoľvek reakcie súvisiace s infúziou, ako sú návaly tepla, triaška a horúčka. U pacientov, ktorí majú alergické reakcie alebo vedľajšie účinky, ošetrojúci lekár možno bude musieť znížiť dávku alebo zastaviť liečbu liekom Kadcyla.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Kadcyla účinkuje?

Účinná látka lieku Kadcyla, trastuzumab emtanzín, sa skladá z dvoch účinných zložiek, ktoré sú navzájom prepojené. Sú to zložky:

- trastuzumab, monoklonálna protilátka (typ proteínu), ktorá je vytvorená tak, aby rozpoznala proteín HER2, ktorý sa nachádza vo veľkých množstvách na povrchu určitých rakovinových buniek, a aby sa naň naviazala. Naviazaním na HER2 trastuzumab aktivuje bunky imunitného systému, ktoré usmrcujú rakovinové bunky. Trastuzumab zastavuje tiež stimuláciu rastu rakovinových buniek prostredníctvom HER2. Asi vo štvrtine prípadov karcinómu prsníka sa pozoruje nadmerná expresia HER2.
- DM1, toxická látka, ktorá usmrcuje bunky, ak sa delia a rastú. DM1 sa stáva aktívnou, keď liek Kadcyla vstúpi do rakovinej bunky. Naviaže sa na proteín v bunkách nazývaný tubulín, ktorý je dôležitý pri vytváraní vnútorného skeletu, ktorý bunky potrebujú na svoju kompletizáciu pri delení. Naviazaním na tubulín v rakovinových bunkách DM1 zastavuje vytváranie tohto skeletu, čo bráni deleniu a rastu rakovinových buniek.

Aké prínosy lieku Kadcyla boli preukázané v štúdiách?

Preukázalo sa, že liek Kadcyla významne oddiaľuje zhoršenie ochorenia a predlžuje prežitie u pacientov s pokročilým a metastatickým karcinómom prsníka exprimujúcim HER2, ktorí boli v minulosti liečení trastuzumabom a taxánom. V jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 991 takýchto pacientov, pacienti liečení liekom Kadcyla žili bez zhoršenia ochorenia priemerne 9,6 mesiaca v porovnaní so 6,4 mesiaca v prípade pacientov, ktorí boli liečení dvomi inými protirakovinovými liekmi, kapecitabínom a lapatanibom. Pacienti liečení liekom Kadcyla tiež prežili 31 mesiacov v porovnaní s 25 mesiacmi v prípade pacientov liečených kapecitabínom a lapatinibom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Kadcyla?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Kadcyla (ktoré môžu postihnúť viac ako 25 % pacientov) sú nauzea (pocit nevoľnosti), únava (vyčerpanosť) a bolesť hlavy. Najčastejšie závažné vedľajšie účinky sú hemorágia (krvácanie), pyrexia (horúčka), dyspnoe (ťažkosti s dýchaním), muskuloskeletálna bolesť (bolesť svalov a kostí), trombocytopénia (nízky počet krvných doštičiek), abdominálna bolesť (bolesť žalúdka) a zvracanie.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Kadcyla sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Kadcyla povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Kadcyla sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Výbor CHMP usúdil, že u pacientov liečených liekom Kadcyla sa významne zlepšilo prežitie v porovnaní s pacientmi, ktorí dostávali štandardnú terapiu. Pokiaľ ide o bezpečnosť lieku Kadcyla, celkové vedľajšie účinky sa považovali za kontrolovateľné a celkový bezpečnostný profil sa považoval za priaznivý v porovnaní s inými liekmi, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii.

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

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Kadcyly bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Kadcyly vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Vzhľadom na možné riziko zámieny liekov Kadcyly a Herceptin, keďže tieto lieky obsahujú účinné látky s podobným názvom (trastuzumab emtanzín a trastuzumab), spoločnosť poskytne všetkým zdravotníckym pracovníkom, ktorí budú pravdepodobne používať lieky Kadcyly alebo Herceptin, vzdelávací materiál s upozornením, aby nezamieňali tieto lieky a aby boli informovaní o opatreniach na zabránenie liečebným omylom.

Ďalšie informácie o lieku Kadcyly

Dňa 15. novembra 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Kadcyly na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Kadcyly sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Kadcyly, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára alebo lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2016