



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Portrazza necitumumab

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

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

Čo je liek Portrazza a na čo sa používa?

Portrazza je liek na liečbu pokročilých štádií typu pľúcneho karcinómu známeho ako skvamózny nemalobunkový pľúcny karcinóm.

Liek Portrazza sa používa len u dospelých, ktorých rakovinové bunky majú na svojom povrchu špecifický proteín (EGFR); liek sa používa spolu s chemoterapiou obsahujúcou gemcitabín a cisplatinu.

Liek Portrazza obsahuje účinnú látku necitumumab.

Ako sa liek Portrazza používa?

Liek Portrazza sa podáva vo forme hodinovej infúzie (na kvapkanie) do žily. Odporúčaná dávka je 800 mg na 1. a 8. deň každého trojtýždňového cyklu. Počas prvých šiestich cyklov sa liek Portrazza podáva spolu s chemoterapiou obsahujúcou gemcitabín a cisplatinu; potom sa podáva samostatne dovtedy, kým je ochorenie stabilné a pacient liek znáša.

Počas podávania infúzií majú byť k dispozícii prostriedky na zvládnutie reakcií, ktoré sa môžu vyskytnúť. V prípade závažnej reakcie na infúziu alebo závažnej kožnej reakcie sa liečba možno bude musieť natrvalo zastaviť. Riziko reakcií sa môže znížiť úpravou dávky alebo rýchlosti infúzie, alebo



pomocou preventívnych liekov. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Liek Portrazza je k dispozícii vo forme koncentrátu, z ktorého sa pripravuje roztok. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Akým spôsobom liek Portrazza účinkuje?

Účinná látka lieku Portrazza, necitumumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá je vytvorená tak, že rozpozná faktor EGFR na povrchu rakovinových buniek a naviaže sa naň. Faktor EGFR za normálnych okolností riadi rast a delenie buniek, ale v rakovinových bunkách je často nadmerne aktívny, čo spôsobuje nekontrolované delenie týchto buniek. Naviazaním na faktor EGFR a jeho zablokovaním necitumumab pomáha obmedziť rast a šírenie rakoviny.

Aké prínosy lieku Portrazza boli preukázané v štúdiách?

Na základe hlavnej štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 1 093 pacientov s pokročilým skvamóznym nemalobunkovým pľúcnym karcinómom, sa preukázalo, že pridanie lieku Portrazza k chemoterapii obsahujúcej gemcitabín a cisplatinu môže viesť k miernemu predĺženiu prežitia. Pacienti, ktorí boli v tejto štúdii okrem chemoterapie liečení liekom Portrazza, žili priemerne o 1,6 mesiaca dlhšie ako pacienti liečení chemoterapiou samotnou (11,5 mesiaca v porovnaní s 9,9 mesiaca).

Väčšina pacientov (95 %) mala rakovinové bunky obsahujúce faktor EGFR. U pacientov, ktorých rakovinové bunky neobsahovali faktor EGFR, sa nepozorovalo zlepšenie prežitia.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Portrazza?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Portrazza (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú kožné reakcie, vracanie, stomatitída (zápal ústnej sliznice), horúčka, úbytok hmotnosti a nízka hladina rôznych minerálov v krvi (horčíka, vápnika, fosfátu a draslíka). Najčastejšie závažné vedľajšie účinky sú závažné kožné reakcie (6 % pacientov) a krvné zrazeniny (4 % pacientov). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Portrazza sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Portrazza sa nesmie používať u pacientov, u ktorých sa v minulosti vyskytla závažná alebo život ohrozujúca reakcia na ktorúkoľvek zložku tohto lieku.

Prečo bol liek Portrazza povolený?

V hlavnej štúdii pridanie lieku Portrazza k chemoterapii obsahujúcej gemcitabín a cisplatinu mierne predĺžilo prežitie o jeden a pol mesiaca bez výrazného zhoršenia celkového zdravia pacienta. Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry preto rozhodol, že prínosy lieku Portrazza sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

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

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Portrazza 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 Portrazza vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Spoločnosť, ktorá liek uvádza na trh, okrem toho poskytne lekárom vzdelávací materiál obsahujúci informácie o riziku vytvárania krvných zrazenín a o malom počte prípadov zástavy srdca pozorovaných v štúdiách.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Portrazza

Úplné znenie správy EPAR o lieku Portrazza a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Portrazza, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničku.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie