



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/841615/2018
EMA/H/C/000618

Tarceva (*erlotinib*)

Prehľad o lieku Tarceva a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Tarceva a na čo sa používa?

Tarceva je liek proti rakovine na použitie pri nemalobunkovom karcinóme pľúc (NSCLC), ktorý je pokročilý (karcinóm sa začal šíriť) alebo metastatický (už sa rozšíril do iných častí tela). Používa sa v prípade:

- pacientov, ktorí neboli v minulosti liečení a ktorých rakovinové bunky majú určité zmeny (tzv. aktivujúce mutácie) v géne pre proteín, ktorý sa nazýva receptor epidermálneho rastového faktora (EGFR);
- pacientov s aktivujúcimi mutáciami EGFR, ktorých ochorenie je po úvodnej chemoterapii stabilné. Stabilné znamená, že rakovina sa v dôsledku chemoterapie (liekov na liečbu rakoviny) nezlepšila ani sa nezhoršila;
- pacientov s aktivujúcimi mutáciami EGFR, u ktorých predchádzajúca liečba chemoterapiou neúčinkovala;
- pacientov bez aktivujúcich mutácií EGFR, u ktorých predchádzajúca liečba chemoterapiou neúčinkovala a u ktorých sa iné možnosti liečby nepovažovali za vhodné.

Liek Tarceva sa používa aj u pacientov s metastatickou rakovinou pankreasu v kombinácii s gemcitabínom (iným liekom proti rakovine).

Liek obsahuje liečivo erlotinib.

Ako sa liek Tarceva užíva?

Výdaj lieku Tarceva je viazaný na lekársky predpis a na liečbu má dohliadať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine. U pacientov s nemalobunkovým karcinómom pľúc sa pred začatím liečby liekom Tarceva majú vykonať testy na aktivujúce mutácie EGFR, pokiaľ u nich predchádzajúca chemoterapia nebola účinná a iné možnosti liečby sa nepovažovali za vhodné.

Liek je dostupný vo forme tabliet (25, 100 a 150 mg). V prípade NSCLC sa zvyčajne užíva denná dávka 150 mg. V prípade rakoviny pankreasu sa zvyčajne užíva denná dávka 100 mg. Liek Tarceva sa užíva najmenej jednu hodinu pred jedlom alebo dve hodiny po jedle. V prípade potreby (napr. kvôli



vedľajším účinkom) sa táto dávka môže postupne znižovať vždy o 50 mg. Keďže liek Tarceva sa zdá byť účinnejší u pacientov s rakovinou pankreasu, u ktorých sa vyskytne vyrážka, liečba sa má po štyroch až ôsmich týždňoch prehodnotiť v prípade, ak sa vyrážka nevyskytne. Pacienti užívajúci liek Tarceva majú prestať fajčiť, keďže fajčenie môže znižovať množstvo lieku v krvi.

Viac informácií o užívaní lieku Tarceva si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Tarceva účinkuje?

Liečivo lieku Tarceva, erlotinib, patrí do skupiny tzv. inhibítorov EGFR. Erlotinib blokuje receptory epidermálneho rastového faktora, ktoré sa nachádzajú na povrchu niektorých nádorových buniek. V dôsledku zablokovania nádorové bunky už ďalej nemôžu dostávať správy potrebné pre svoj rast a šírenie (metastázovanie). Vďaka tomu liek Tarceva pomáha zastaviť rast a šírenie rakoviny v tele.

Aké prínosy lieku Tarceva boli preukázané v štúdiách?

Nemalobunkový karcinóm pľúc (NSCLC)

V prípade nemalobunkového karcinómu pľúc sa liek Tarceva skúmal predovšetkým v štyroch štúdiách:

- V prvej štúdii sa liek Tarceva porovnával s chemoterapiou u 173 pacientov s pokročilým nemalobunkovým karcinómom pľúc s aktivujúcimi mutáciami EGFR, ktorí v minulosti nepodstúpili chemoterapiu. U pacientov, ktorí užívali liek Tarceva, bol čas prežitia do zhoršenia ochorenia v priemere 10,4 mesiaca v porovnaní s 5,1 mesiaca v prípade pacientov podstupujúcich chemoterapiu.
- V druhej štúdii sa liek Tarceva porovnával s placebom (zdanlivým liekom) u 889 pacientov s pokročilou alebo metastatickou formou nemalobunkového karcinómu pľúc, ktorých ochorenie sa po liečbe štyrmi cyklami chemoterapie na báze platiny nezhoršilo. Celkovo liek Tarceva viedol k nepatrnému predĺženiu času do zhoršenia ochorenia a času prežitia pacientov. Najväčší prínos sa pozoroval v podskupine 49 pacientov s aktivujúcimi mutáciami EGFR: pacienti užívajúci liek Tarceva (22 pacientov) žili v priemere 44,6 týždňa bez toho, aby sa ich ochorenie zhoršilo, v porovnaní s 13 týždňami v prípade pacientov, ktorí užívali placebo (27 pacientov).
- V tretej štúdii sa porovnával liek Tarceva s placebom u 643 pacientov s pokročilým nemalobunkovým karcinómom pľúc, ktorých rakovinové bunky nemali aktivujúce mutácie EGFR a ktorých ochorenie bolo stabilné po štyroch cykloch chemoterapie na báze platiny. V tejto štúdii sa porovnávalo, ako dlho pacienti prežili v prípade, ak sa liek Tarceva používal v štúdii skôr, s tým, ako dlho prežili, ak sa liek Tarceva používal v štúdii neskôr. V štúdii sa nezistila žiadna výhoda skorého užívania lieku, keďže pacienti liečení liekom Tarceva skôr v štúdii nežili dlhšie ako pacienti liečení liekom Tarceva neskôr v štúdii (po zhoršení ochorenia).
- Vo štvrtej štúdii sa liek Tarceva porovnával s placebom u 731 pacientov, u ktorých nebola účinná aspoň jedna predchádzajúca chemoterapia. Pacienti užívajúci liek Tarceva žili priemerne 6,7 mesiaca v porovnaní so 4,7 mesiaca u pacientov užívajúcich placebo. V prípade pacientov užívajúcich liek Tarceva bol priemerný čas prežitia 8,6 mesiaca u tých, ktorých nádory boli tzv. EGFR IHC-pozitívne (ktoré mali EGFR na povrchu buniek), a 5,0 mesiaca u tých, ktorých nádory boli tzv. EGFR IHC-negatívne.

Rakovina pankreasu

Liek Tarceva sa skúmal v kombinácii s gemcitabínom u 569 pacientov s rakovinou pankreasu, ktorá bola v pokročilom štádiu, neresekovateľná (nebolo možné ju odstrániť operatívnym zákrokom) alebo metastatická. Pacienti s metastatickou rakovinou, ktorí dostali liek Tarceva ako prvú liečbu, prežili bez zhoršenia ochorenia v priemere 5,9 mesiaca v porovnaní s 5,1 mesiaca u pacientov užívajúcich placebo. V prípade pacientov, u ktorých sa rakovina nerozšírila mimo pankreasu, sa však nezistil žiadny prínos.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tarceva?

V štúdiách najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tarceva, ktorý sa používal v monoterapii pri rakovine pľúc, boli vyrážka (pozorovala sa u 75 % pacientov), hnačka (pozorovala sa u 54 % pacientov), strata chuti do jedla a únava (obidve sa pozorovali u 52 % pacientov). V štúdii skúmajúcej liek Tarceva, ktorý sa užíval v kombinácii s gemcitabínom v prípade rakoviny pankreasu, najčastejšie vedľajšie účinky boli únava (pozorovala sa u 73 % pacientov), vyrážka (pozorovala sa u 69 % pacientov) a hnačka (pozorovala sa u 48 % pacientov). Zoznam všetkých vedľajších účinkov a zoznam všetkých obmedzení lieku Tarceva sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Tarceva povolený v EÚ?

Liek Tarceva môže u pacientov predĺžiť čas do zhoršenia ochorenia a u niektorých pacientov predĺžiť dĺžku života. Vedľajšie účinky pozorované pri používaní lieku Tarceva sa považujú za zvládnutelné.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Tarceva sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučila udeliť povolenie na uvedenie na trh.

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

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

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

Ďalšie informácie o lieku Tarceva

Lieku Tarceva bolo dňa 19. septembra 2005 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

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

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2018