

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

Povzetek EPAR za javnost

Caprelsa

vandetanib

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Caprelsa. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Caprelsa naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Caprelsa in za kaj se uporablja?

Caprelsa je zdravilo proti raku, ki se uporablja pri odraslih in otrocih, starejših od pet let, za zdravljenje medularnega raka ščitnice, tj. raka, ki se začne v celicah v ščitnici, ki proizvajajo hormon kalcitonin. Uporablja se, ko se bolezen hitro širi in povzroča simptome ter ko raka ni mogoče odstraniti operativno in je napredoval ali se je razširil na druge dele telesa.

Zdravilo Caprelsa vsebuje zdravilno učinkovino vandetanib.

Kako se zdravilo Caprelsa uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem medularnega raka ščitnice, z uporabo zdravil proti raku in ocenjevanjem s pomočjo elektrokardiograma (EKG, tj. testa, ki meri električno aktivnost srca). Bolniki morajo prejeti opozorilno kartico, ki vsebuje pomembne informacije o varnosti, zdravnik pa jim mora pojasniti tveganja, povezana z zdravilom Caprelsa.

Zdravilo Caprelsa je na voljo v obliki tablet (100 mg in 300 mg). Priporočeni odmerek za odrasle je 300 mg enkrat na dan, ki ga je treba vzeti vsak dan ob približno istem času. Odmerek za otroke, starejše od pet let, se izračuna na podlagi otrokove telesne mase in višine. Bolniki, ki ne morejo pogoltniti tablet, lahko tableto razpustijo v navadni (negazirani) vodi.

Zdravnik lahko zdravljenje z zdravilom Caprelsa začasno prekine in zmanjša odmerek, če ima bolnik nenormalen EKG ali se pri njem pojavijo hudi neželeni učinki. Zdravljenje se nadaljuje tako dolgo, dokler je za bolnika koristno.

Zdravilo Caprelsa bo morda manj učinkovito pri bolnikih, ki nimajo mutacije (spremembe) gena, imenovanega gen RET ali „med transfekcijo prerazporejeni gen“. Priporoča se, da zdravnik na začetku zdravljenja z zdravilom Caprelsa preveri mutacijo RET.

Kako zdravilo Caprelsa deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Caprelsa, vandetanib, je „zaviralec protein-tirozin-kinaze“. To pomeni, da zavira delovanje encimov, imenovanih tirozin-kinaze. Te encime potrebujejo nekateri receptorji (kot so receptorji VEGF, EGF in RET) na površini rakavih celic, kjer spodbujajo številne procese, vključno z delitvijo celic in rastjo novih žil. Z zaviranjem aktivnosti receptorjev VEGF zdravilo zmanjša oskrbo rakavih celic s krvjo in upočasni rast raka. Z zaviranjem aktivnosti receptorjev EGF rakave celice več ne sprejemajo sporočil, potrebnih za rast in razmnoževanje. Vandetanib zavira tudi aktivnost receptorjev RET, ki sodelujejo pri rasti celic medularnega raka ščitnice.

Kakšne koristi je zdravilo Caprelsa izkazalo v študijah?

V glavni študiji je bilo zdravilo Caprelsa učinkovitejše od placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) pri odraslih z medularnim rakom ščitnice, ki ga ni bilo mogoče kirurško odstraniti ali se je razširil na druge dele telesa. V študijo je bilo vključenih 331 bolnikov, glavno merilo učinkovitosti pa je bil čas preživetja bolnikov brez napredovanja bolezni (kako dolgo so bolniki živeli, ne da bi se jim bolezen poslabšala). Povprečno so bolniki, ki so jemali zdravilo Caprelsa, živeli 30,5 meseca brez poslabšanja bolezni, v primerjavi z 19,3 meseca pri bolnikih, ki so jemali placebo.

V drugi glavni študiji so zdravilo Caprelsa dali otrokom, starim med devet in 17 let, z dednim medularnim rakom ščitnice. Glavno merilo učinkovitosti je bil celotna stopnja odziva (ORR), ki upošteva številne značilnosti bolezni. Od 16 otrok, ki so bili zdravljeni z zdravilom Caprelsa, se jih je sedem (44 %) delno odzvalo na lestvici ORR, kar je primerljivo s stopnjo odziva pri odraslih. V povprečju so otroci, ki so jemali zdravilo Caprelsa, živeli 46 mesecev brez poslabšanja bolezni.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Caprelsa?

Najpogostejši neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Caprelsa, so driska, izpuščaj, navzeja (slabost), visok krvni tlak in glavobol. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Caprelsa, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Caprelsa lahko vpliva na električno dejavnost srca, vključno na merjenje tako imenovanega intervala QTc. Ne sme se uporabljati pri osebah z motnjo, imenovano prirojeni sindrom podaljšanega intervala QTc, ali tistih, pri katerih je interval QTc daljši od 480 milisekund. Zdravilo Caprelsa se ne sme uporabljati skupaj z drugimi zdravili, ki lahko podaljšajo interval QTc. Prav tako ga ne smejo uporabljati ženske, ki dojijo. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Caprelsa odobreno?

CHMP je zaključil, da je zdravilo Caprelsa učinkovito pri zdravljenju medularnega raka ščitnice pri bolnikih, starejših od pet let. Vendar ni bil prepričan, kako dobro deluje pri bolnikih brez mutacije (spremembe) v genu, imenovanem „med transfekcijo prerazporejeni gen“ (gen RET), ali pri bolnikih, pri katerih stanje mutacije RET ni znano. Odbor je opozoril na možno tveganje podaljšanja intervala QTc in uvedel ukrepe za zmanjšanje tega tveganja. Sklenil je, da so koristi zdravila Caprelsa večje od z njim povezanih tveganj pri tistih bolnikih, pri katerih se bolezen širi hitreje in povzroča

simptome, saj zdravljenje nujno potrebujejo. Zato je priporočil, da se za zdravilo Caprelsa izda dovoljenje za promet.

Zdravilo Caprelsa je pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da se pričakujejo dodatni dokazi o zdravilu, zlasti o obsegu koristi pri bolnikih brez mutacije RET. Evropska agencija za zdravila bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo, in posodobila povzetek glavnih značilnosti zdravila, če bo potrebno.

Katere informacije o zdravilu Caprelsa še pričakujemo?

Družba, ki trži zdravilo Caprelsa, bo opravila študijo pri bolnikih z medularnim rakom ščitnice, da bo primerjala učinke zdravila Caprelsa pri bolnikih z mutacijo RET in brez nje.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Caprelsa?

Družba, ki trži zdravilo Caprelsa, bo zdravnikom, za katere se pričakuje, da bodo zdravilo Caprelsa predpisovali, priskrbelo izobraževalno gradivo, ki bo vsebovalo pomembne informacije o varnosti zdravila Caprelsa, vključno z ukrepi za obvladovanje tveganja podaljšanja intervala QTc in drugih možnih neželenih učinkov, ter opozorilno kartico za bolnike in navodila za otroke oziroma njihove skrbnike.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Caprelsa upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Caprelsa

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Caprelsa, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 17. februarja 2012.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Caprelsa je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Caprelsa preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2016.