

EMA/635913/2016
EMA/H/C/002602

Povzetek EPAR za javnost

Erivedge

vismodegib

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Erivedge. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to 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 Erivedge naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Erivedge in za kaj se uporablja?

Erivedge je zdravilo za zdravljenje raka, ki vsebuje zdravilno učinkovino vismodegib. Uporablja se pri odraslih z bazalnoceličnim karcinomom (obliko počasi rastočega kožnega raka) v napredovalem stadiju: kadar je rak metastatski (se je razširil na druge dele telesa) in povzroča simptome ali kadar je napredoval lokalno (se je začel širiti na okoliška tkiva) in ni primeren za kirurški poseg ali radioterapijo.

Kako se zdravilo Erivedge uporablja?

Izdaja zdravila Erivedge je le na recept. Predpiše ga lahko le zdravnik specialist, ki ima izkušnje z obravnavo bazalnoceličnega karcinoma, oziroma se sme predpisati le pod nadzorom takšnega zdravnika. Na voljo je v obliki kapsul (150 mg). Priporočeni odmerek je ena kapsula enkrat na dan. Koristi zdravljenja je treba redno ocenjevati. Optimalno trajanje zdravljenja je odvisno od koristi in neželenih učinkov pri posameznem bolniku. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Erivedge deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Erivedge, vismodegib, zavira signalno pot Hedgehog, ki sicer sodeluje pri uravnavanju zgodnjih faz razvoja celic pri še nerojenih otrocih ter nekaterih celičnih procesih pri odraslih. Pri bazalnoceličnem karcinomu postane signalna pot Hedgehog nenormalno dejavna, kar vodi do rasti in širjenja rakavih celic. Vismodegib se veže na beljakovino SMO, ki sodeluje pri aktiviranju

signalne poti Hedgehog, in tako zavira prenos signalov po poti Hedgehog, kar upočasni rast in širjenje rakavih celic pri bazalnoceličnem karcinomu.

Kakšne koristi je zdravilo Erivedge izkazalo v študijah?

Zdravilo Erivedge so proučevali v eni glavni študiji pri 104 bolnikih z metastatskim ali lokalno napredujočim bazalnoceličnim karcinomom. Bolniki so zdravilo Erivedge prejemali, dokler se bolezen ni poslabšala ali ga niso mogli več prenašati oziroma so se umaknili iz študije. Zdravila Erivedge niso primerjali z nobenim drugim zdravljenjem. Glavno merilo učinkovitosti je bil odziv na zdravljenje, in sicer najmanj 30-odstotno zmanjšanje tumorja ali popolno izginotje znakov raka (objektivni delež odziva). Na zdravljenje se je odzvalo okoli 33 % (11 od 33) bolnikov z metastatskim rakom in 48 % (30 od 63) bolnikov z lokalno napredujočo boleznijo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Erivedge?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Erivedge (opaženi pri več kot 3 bolnikih od 10) so mišični krči, izpadanje las, motnje okušanja, zmanjšanje telesne mase, utrujenost, navzeja (slabost) in driska. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Erivedge, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Erivedge se ne sme uporabljati pri nosečnicah ali ženskah, ki dojijo, ali ženskah, ki bi lahko zanosile, a se ne držijo posebnega programa za preprečevanje nosečnosti pri uporabi zdravila Erivedge. Ne sme se uporabljati skupaj s šentjanževko (zeliščnim pripravkom, namenjenim za zdravljenje depresije). Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Erivedge odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Erivedge večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Odbor je zaključil, da so bile koristi zdravila Erivedge dokazane za bolnike z lokalno napredujočo in metastatsko boleznijo. Menil je tudi, da so neželeni učinki obvladljivi. Zdravilo Erivedge ovira mehanizem, ki sodeluje pri zgodnjem razvoju nerojenih otrok, zato je odbor CHMP sklenil, da so za ženske in moške, ki se zdravijo s tem zdravilom, potrebni ustrezni ukrepi, da se prepreči zanositev med zdravljenjem in po njem.

Zdravilo Erivedge je prvotno pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“, ker se pričakujejo dodatni dokazi o zdravilu. Ker je družba predložila dodatne potrebne informacije, je bilo dovoljenje za promet iz pogojnega spremenjenega v običajnega.

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

Družba bo vzpostavila program za preprečevanje nosečnosti in zagotovila izobraževalno gradivo o tveganjih za nerojenega otroka skupaj z opozorilno kartico za bolnike in zdravstvene delavce, ki bodo predpisovali in dajali zdravilo Erivedge. Družba bo poročala o primerih nosečnosti med zdravljenjem z zdravilom Erivedge in spremljala posledice.

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

Druge informacije o zdravilu Erivedge

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Erivedge, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 12. julija 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Erivedge 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 Erivedge preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2016.