

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

Povzetek EPAR za javnost

Kadcyla

trastuzumab emtanzin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Kadcyla. 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 Kadcyla naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Kadcyla in za kaj se uporablja?

Kadcyla je zdravilo za zdravljenje raka, ki vsebuje zdravilno učinkovino trastuzumab emtanzin. Uporablja se za zdravljenje napredovalega ali metastatskega (ki se je razširil na druge dele telesa) raka dojke pri odraslih, ki so že prejeli trastuzumab in taksan (vrsta zdravila za zdravljenje raka).

Uporablja se lahko samo, kadar se ugotovi, da rak „čezmerno izraža HER2“: to pomeni, da na površini rakave celice nastajajo velike količine beljakovine, ki spodbuja rast rakave celice, in se imenuje HER2 (humani epidermalni rastni dejavnik).

Kako se zdravilo Kadcyla uporablja?

Izdaja zdravila Kadcyla je le na recept. Zdravilo mora predpisati zdravnik, daje pa se lahko samo pod nadzorom zdravstvenega delavca, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov z rakom.

Zdravilo Kadcyla je na voljo v obliki praška za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno. Odmerek, ki ga prejme bolnik, je odvisen od njegove telesne mase, infundiranje pa je treba ponoviti vsake 3 tedne. Bolniki, ki dobro prenesejo prvo 90-minutno infundiranje, lahko naslednje infuzije prejmejo v trajanju 30 minut. Bolniki lahko nadaljujejo z zdravljenjem, razen če se bolezen poslabša ali če zdravljenja ne prenašajo več.

Bolnike je treba med infundiranjem in po njem opazovati zaradi morebitnih reakcij, povezanih z infundiranjem, kot so na primer rdečica, napadi mrazenja in poišana telesna temperatura. Pri bolnikih,

pri katerih se pojavijo alergijske reakcije ali neželeni učinki, bo lečeči zdravnik morda moral zmanjšati odmerke ali prekiniti zdravljenje z zdravilom Kadcyla.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Kadcyla deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Kadcyla, trastuzumab emtanzin, je sestavljena iz dveh med seboj povezanih zdravilnih sestavin:

- trastuzumaba, ki je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki deluje tako, da prepozna beljakovino HER2, ki je v velikih količinah prisotna na površini nekaterih rakavih celic, in se veže nanjo. Ob vezavi na HER2 trastuzumab aktivira celice imunskega sistema, ki nato uničijo rakave celice. Poleg tega trastuzumab prepreči, da bi beljakovina HER2 še naprej spodbujala rast rakavih celic. HER2 je čezmerno izražena pri približno četrtini primerov raka dojke;
- DM1, tj. toksična snov, ki uniči celice pri poskusu delitve ali rasti, postane aktivna, ko zdravilo Kadcyla vstopi v rakavo celico. Veže se na beljakovino v celicah, imenovano „tubulin“, ki ima pomembno vlogo pri tvorjenju notranjega „ogrodja“, ki ga morajo celice zgraditi, da se lahko delijo. Ko se DM1 veže na tubulin v rakavih celicah, zaustavi tvorbo tega ogrodja in s tem prepreči delitev in rast rakavih celic.

Kakšne koristi je zdravilo Kadcyla izkazalo v študijah?

Zdravilo Kadcyla je znatno upočasnilo poslabšanje bolezni in podaljšalo čas preživetja pri bolnikih z napredovalim in metastatskim rakom dojke, ki so imeli izražen HER2 in so že bili zdravljeni s trastuzumabom in taksanom. V eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 991 takih bolnikov, so tisti, ki so bili zdravljeni z zdravilom Kadcyla, v povprečju živeli 9,6 meseca brez poslabšanja bolezni, bolniki, ki so jih zdravili z dvema drugima zdraviloma proti raku, kapecitabinom in lapatanibom, pa 6,4 meseca. Poleg tega je bil pri bolnikih, ki so jih zdravili z zdravilom Kadcyla, čas preživetja 31 mesecev, pri bolnikih, zdravljenih s kapecitabinom in lapatinibom, pa 25 mesecev.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Kadcyla?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Kadcyla (ki lahko prizadenejo več kot 25 % bolnikov) so navzeja (slabost), utrujenost in glavobol. Najpogostejši resni neželeni učinki so hemoragija (krvavitve), pireksija (povišana telesna temperatura), dispneja (težave z dihanjem), kostno-mišične bolečine (bolečine v mišicah in kosteh), trombocitopenija (nizko število trombocitov), bolečine v trebuhu in bruhanje.

Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Kadcyla, glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Kadcyla odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Kadcyla večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. CHMP je menil, da je zdravilo Kadcyla znatno podaljšalo čas preživetja bolnikov v primerjavi s standardnim zdravljenjem. Glede varnosti zdravila Kadcyla je zaključil, da so njegovi neželeni učinki na splošno obvladljivi in da ima v primerjavi z drugimi zdravili, ki so trenutno na voljo, ugoden splošni varnostni profil.

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

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Kadcyla je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Ker obstaja nevarnost, da bi zaradi podobno zvenečih zdravilnih učinkovin (trastuzumab emtanzin in trastuzumab) zdravilo Kadcyla zamenjali za zdravilo Herceptin, bo družba zagotovila izobraževalno gradivo za vse zdravstvene delavce, ki naj bi uporabljali zdravilo Kadcyla ali Herceptin, da se jih opozori na to, da zdravili med seboj nista zamenljivi, in da se jih seznani z ukrepi, ki jih morajo upoštevati, da preprečijo uporabo napačnega zdravila.

Druge informacije o zdravilu Kadcyla

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Kadcyla, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala dne 15. novembra 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila Kadcyla je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Kadcyla preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2016.