



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Portrazza necitumumab

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

Kaj je zdravilo Portrazza in za kaj se uporablja?

Portrazza je zdravilo za zdravljenje napredovalih stopenj vrste pljučnega raka, imenovanega skvamozni nedrobnocelični pljučni rak.

Zdravilo Portrazza se uporablja samo pri odraslih, pri katerih imajo rakave celice na površini specifično beljakovino (EGFR), in sicer skupaj s kemoterapijo z gemcitabinom in cisplatinom.

Zdravilo Portrazza vsebuje zdravilno učinkovino necitumumab.

Kako se zdravilo Portrazza uporablja?

Zdravilo Portrazza se daje kot enourna infuzija (kapalna infuzija) v veno. Priporočeni odmerek je 800 mg prvi in osmi dan vsakega 3-tedenskega cikla. Prvih šest ciklov se zdravilo Portrazza daje skupaj s kemoterapijo z gemcitabinom in cisplatinom, zatem se daje samostojno, dokler bolezen ostane stabilna in bolnik prenaša zdravilo.

Med infuzijami mora biti na voljo oprema za obvladovanje morebitnih reakcij. V primeru hude alergične reakcije na infuzijo ali kožne reakcije je morda treba trajno prenehati z zdravljenjem. Tveganje za reakcije je mogoče zmanjšati s prilagoditvijo odmerka ali hitrosti infuzije ali z uporabo preventivnih zdravil. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).



Zdravilo Portrazza je na voljo kot koncentrat za pripravo raztopine in se izdaja le na recept.

Kako zdravilo Portrazza deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Portrazza, necitumumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna beljakovino EGFR na površini rakavih celic in se veže nanjo. EGFR običajno nadzoruje rast in delitev celic, vendar je v rakavih celicah pogosto čezmerno aktivna in povzroča njihovo nenadzorovano delitev. Z vezavo na EGFR in njenim zaviranjem pomaga necitumumab zmanjšati rast in širjenje raka.

Kakšne koristi je zdravilo Portrazza izkazalo v študijah?

Glavna študija s 1 093 bolniki z napredovalim skvamoznim nedrobnoceličnim pljučnim rakom je pokazala, da lahko dodajanje zdravila Portrazza pri kemoterapiji z gemcitabinom in cisplatinom prispeva k zmernemu izboljšanju preživetja. V tej študiji so bolniki, ki so ob kemoterapiji dodatno prejeli zdravilo Portrazza, živeli v povprečju 1,6 meseca dlje od bolnikov, zdravljenih samo s kemoterapijo (11,5 meseca v primerjavi z 9,9 meseca).

Večina bolnikov (95 %) je imela rakave celice z EGFR. Pri bolnikih z rakavimi celicami brez EGFR ni bilo izboljšanja preživetja.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Portrazza?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Portrazza (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10) so kožne reakcije, bruhanje, stomatitis (vnetje ustne sluznice), vročina, izguba telesne mase in nizke vrednosti različnih mineralov v krvi (magnezija, kalcija, fosfata in kalija). Najpogostejši resni neželeni učinki so hude kožne reakcije (6 % bolnikov) in krvni strdki (4 % bolnikov). Za celoten seznam vseh neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Portrazza, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Portrazza ne smejo uporabljati bolniki, ki so imeli hudo ali smrtno nevarno reakcijo na katero koli sestavino zdravila.

Zakaj je bilo zdravilo Portrazza odobreno?

V glavni študiji je dodajanje zdravila Portrazza pri kemoterapiji z gemcitabinom in cisplatinom izboljšalo preživetje za skromen mesec in pol brez povzročitve bistvenega poslabšanja splošnega zdravja bolnika. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Portrazza večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

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

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Portrazza 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.

Poleg tega bo podjetje, ki trži zdravilo, zdravnikom priskrbelo izobraževalno gradivo z informacijami o tveganju za krvne strdke in o maloštevilnih primerih srčnega zastoja iz študij.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Portrazza

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Portrazza sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Portrazza preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet