



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tarceva (*erlotinib*)

Pregled zdravila Tarceva in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Tarceva in za kaj se uporablja?

Tarceva je zdravilo proti raku, ki se uporablja za zdravljenje napredovalega (ki se je začel širiti) ali metastatskega (ki se je razširil na druge dele telesa) nedrobnoceličnega pljučnega raka. Uporablja se pri:

- bolnikov, pri katerih se na rakavih celicah pojavijo spremembe („aktivirajoče mutacije“) v genu za beljakovino, imenovano receptor za epidermalni rastni dejavnik (EGFR), ki se predhodno še niso zdravili;
- bolnikov z EGFR-aktivirajočimi mutacijami, pri katerih je bolezen po začetni kemoterapiji stabilna. „Stabilna“ pomeni, da rak med kemoterapijo (zdravili za zdravljenje raka) ni niti napredoval niti se ni poslabšal;
- bolnikov z EGFR-aktivirajočimi mutacijami, pri katerih predhodna kemoterapija ni delovala;
- bolnikov brez EGFR-aktivirajočih mutacij, pri katerih predhodna kemoterapija ni delovala, druga zdravljenja pa zanje niso primerna.

Zdravilo Tarceva se uporablja tudi pri bolnikih z metastatskim rakom trebušne slinavke v kombinaciji z gemcitabinom (drugim zdravilom za zdravljenje raka).

Zdravilo vsebuje učinkovino erlotinib.

Kako se zdravilo Tarceva uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Tarceva je le na recept, zdravljenje z njim pa mora biti pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka. Pri bolnikih z nedrobnoceličnim pljučnim rakom je treba pred začetkom zdravljenja z zdravilom Tarceva opraviti teste za EGFR-aktivirajoče mutacije, razen če predhodna kemoterapija ni delovala in druga zdravljenja zanje niso primerna.

Zdravilo je na voljo v obliki tablet (25, 100 in 150 mg). Običajni odmerek pri nedrobnoceličnem pljučnem raku je 150 mg na dan, pri raku trebušne slinavke pa 100 mg na dan. Zdravilo Tarceva je treba vzeti vsaj eno uro pred obrokom ali dve uri po njem. Po potrebi (na primer zaradi neželenih



učinkov) se lahko odmerek postopoma zmanjšuje, vsakič za 50 mg. Ker se zdravilo Tarceva zdi učinkovitejše pri zdravljenju bolnikov z rakom trebušne slinavke, pri katerih se pojavi izpuščaj, je treba zdravljenje ponovno pretehtati po štirih do osmih tednih, če se izpuščaj ne pojavi. Bolniki, ki jemljejo zdravilo Tarceva, morajo prenehati kaditi, saj lahko kajenje zniža količino zdravila v krvi.

Za več informacij glede uporabe zdravila Tarceva glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Tarceva deluje?

Učinkovina v zdravilu Tarceva, erlotinib, spada v skupino zaviralcev EGFR. Erlotinib zavira receptorje EGFR, ki so na površini nekaterih tumorskih celic. Posledica tega zaviranja je, da tumorske celice ne prejemajo več sporočil, potrebnih za svojo rast in širjenje (metastaze). Zato zdravilo Tarceva pripomore k ustavljanju rasti in širjenja raka po telesu.

Kakšne koristi je zdravilo Tarceva izkazalo v študijah?

Nedrobnocelični pljučni rak

Zdravilo Tarceva so pri zdravljenju nedrobnoceličnega pljučnega raka večinoma proučevali v štirih študijah.

- V prvi študiji so zdravilo Tarceva primerjali s kemoterapevtikom pri 173 bolnikih z napredovalim nedrobnoceličnim pljučnim rakom z EGFR-aktivirajočimi mutacijami, ki predhodno niso prejemali kemoterapije. Bolniki, zdravljeni z zdravilom Tarceva, so brez poslabšanja bolezni živeli povprečno 10,4 meseca, bolniki, ki so se zdravili s kemoterapevtiki, pa 5,1 meseca.
- V drugi študiji so zdravilo Tarceva primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine) pri 889 bolnikih z napredovalim ali metastatskim nedrobnoceličnim pljučnim rakom, pri katerih se bolezen po štirih ciklih zdravljenja s kemoterapijo s platino ni poslabšala. Na splošno je zdravilo Tarceva nekoliko podaljšalo čas do poslabšanja bolezni in čas preživetja bolnikov. Največje koristi so bile v podskupini 49 bolnikov z EGFR-aktivirajočimi mutacijami: pri 22 bolnikih, ki so prejemali zdravilo Tarceva, je bil čas do poslabšanja bolezni v povprečju 44,6 tedna v primerjavi s 13 tedni pri 27 bolnikih, ki so prejemali placebo.
- V tretji študiji so zdravilo Tarceva primerjali s placebom pri 643 bolnikih z napredovalim nedrobnoceličnim pljučnim rakom, pri katerih rakave celice niso imele EGFR-aktivirajočih mutacij in pri katerih je bila bolezen stabilna po štirih ciklih zdravljenja s kemoterapijo s platino. V študiji so čas preživetja bolnikov, kadar je bilo zdravilo Tarceva uporabljeno na začetku študije, primerjali z rezultati njihovega preživetja, kadar je bilo to zdravilo uporabljeno pozneje v študiji. V tej študiji niso opazili nobenih prednosti zgodnje uporabe zdravila, saj bolniki, ki so se z zdravilom Tarceva zdravili zgodaj v študiji, niso živeli dlje v primerjavi z bolniki, ki so se z zdravilom Tarceva zdravili pozneje v študiji (ko je bolezen že napredovala).
- V četrti študiji so zdravilo Tarceva primerjali s placebom pri 731 bolnikih, pri katerih vsaj eno predhodno zdravljenje s kemoterapijo ni bilo uspešno. Bolniki, ki so jemali zdravilo Tarceva, so preživeli povprečno 6,7 meseca, medtem ko so bolniki, ki so jemali placebo, preživeli 4,7 meseca. Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Tarceva, je bil povprečni čas preživetja 8,6 meseca pri tistih s tumorji z „EGFR, pozitivnim za IHC“ (na površini celic so imeli EGFR), in 5,0 meseca pri tistih s tumorji z „EGFR, negativnim za IHC“.

Rak trebušne slinavke

Zdravilo Tarceva so v kombinaciji z gemcitabinom proučevali pri 569 bolnikih z napredovalim, neoperabilnim (ki ga ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom) ali metastatskim rakom trebušne slinavke. Pri bolnikih z metastatskim rakom, ki so jemali zdravilo Tarceva kot začetno zdravljenje, je bil čas do poslabšanja bolezni v povprečju 5,9 meseca, pri bolnikih, ki so jemali placebo, pa 5,1 meseca. Pri bolnikih, pri katerih se rak trebušne slinavke ni razširil, ni bilo nobene razlike z vidika časa preživetja.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tarceva?

V študijah so bili najpogostejši neželeni učinki zdravila Tarceva, kadar je bilo uporabljeno kot samostojno zdravilo za zdravljenje pljučnega raka, izpuščaji (pri 75 % bolnikov), driska (pri 54 % bolnikov), izguba teka in utrujenost (pri 52 % bolnikov). V študiji z zdravilom Tarceva, uporabljenim v kombinaciji z gemcitabinom za zdravljenje raka trebušne slinavke, so bili najpogostejši neželeni učinki utrujenost (pri 73 % bolnikov), izpuščaji (pri 69 % bolnikov) in driska (pri 48 % bolnikov). Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Tarceva glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Tarceva odobreno v EU?

Zdravilo Tarceva lahko podaljša čas brez poslabšanja bolezni in čas preživetja pri nekaterih bolnikih. Neželeni učinki, opaženi pri uporabi zdravila Tarceva, veljajo za obvladljive.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Tarceva večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se zanj izda dovoljenje za promet.

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

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

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Tarceva stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Tarceva, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Tarceva

Za zdravilo Tarceva je bilo 19. septembra 2005 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Več informacij o zdravilu Tarceva je na voljo na spletni strani agencije:

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

Pregled je bil nazadnje posodobljen 12-2018.