

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Caprelsa

vandetanib

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Caprelsa. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Caprelsa ska användas.

Praktisk information om hur Caprelsa ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Caprelsa och vad används det för?

Caprelsa är ett cancerläkemedel som ges till vuxna och barn över fem år för att behandla medullär tyreoidcancer, en cancer som uppstår i cellerna i sköldkörteln som bildar hormonet kalcitonin. Läkemedlet används när sjukdomen sprids snabbt och orsakar symtom och när cancer inte kan opereras bort och har förvärrats eller spridits till andra delar av kroppen.

Caprelsa innehåller den aktiva substansen vandetanib.

Hur används Caprelsa?

Läkemedlet är receptbelagt och behandling med Caprelsa ska påbörjas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla medullär tyreoidcancer, använda cancerläkemedel och bedöma elektrokardiogram (EKG, ett test som mäter hjärtats elektriska aktivitet). Patienterna måste få ett patientinformationskort med viktig säkerhetsinformation och deras läkare måste informera dem om riskerna med Caprelsa.

Caprelsa finns som tabletter (100 mg och 300 mg) och den rekommenderade dosen för vuxna är 300 mg en gång om dagen som ska tas vid ungefär samma tid varje dag. Dosen för barn som är fem år eller äldre beräknas utifrån barnets vikt och längd. Patienter som inte kan svälja tabletterna kan blanda tabletten i vanligt (ej kolsyrat) vatten.

Läkaren kan tillfälligt avbryta behandlingen med Caprelsa och minska dosen om patienten får onormalt EKG eller allvarliga biverkningar. Behandlingen fortsätter så länge patienten har nytta av den.

Caprelsa kan fungera sämre hos patienter utan mutation (förändring) i en gen som kallas RET-genen (rearranged during transfection). Det rekommenderas att läkaren tittar efter RET-mutationen när behandlingen med Caprelsa inleds.

Hur verkar Caprelsa?

Den aktiva substansen i Caprelsa, vandetanib, är en "proteintyrosinkinashämmare". Det innebär att den blockerar aktiviteten hos enzymer som kallas tyrosinkinaser. Dessa enzymer behövs i vissa receptorer (t.ex. VEGF-, FGFR- och RET-receptorer) på ytan av cancerceller, där de aktiverar ett flertal processer såsom celledelning och tillväxt av nya blodkärl. Genom att blockera VEGF-receptorernas aktivitet minskar läkemedlet blodflödet till cancercellerna, vilket bromsar cancers tillväxt. Genom att VEGF-receptorernas aktivitet blockeras får cancercellerna inte längre de signaler som de behöver för att växa och föröka. Vandetanib blockerar också RET-receptorernas aktivitet, som spelar en roll för celltillväxten vid medullär tyreoideacancer.

Vilken nytta med Caprelsa har visats i studierna?

I en huvudstudie var Caprelsa effektivare än placebo (overksam behandling) hos vuxna med medullär tyreoideacancer som inte kunnat avlägsnas genom operation eller som hade spridit sig till andra delar av kroppen. Studien omfattade 331 patienter och huvudeffektmåttet var progressionsfri överlevnad (hur länge patienterna levde utan att sjukdomen förvärrades). I genomsnitt levde patienterna som tog Caprelsa i 30,5 månader utan att deras sjukdom förvärrades, jämfört med 19,3 månader för patienterna som tog placebo.

I en andra huvudstudie gavs Caprelsa till barn i åldern 9–17 år med ärftlig medullär tyreoideacancer. Huvudeffektmåttet var övergripande objektiv svarsfrekvens (ORR), som tar hänsyn till flera av sjukdomens kännetecken. Av 16 barn som behandlades med Caprelsa hade 7 (44 procent) ett partiellt svar på ORR-skalan, vilket var jämförbart med svarsfrekvensen för vuxna. I genomsnitt levde barn som tog Caprelsa i 46 månader utan att sjukdomen förvärrades.

Vilka är riskerna med Caprelsa?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Caprelsa är diarré, utslag, illamående, högt blodtryck och huvudvärk. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Caprelsa finns i bipacksedeln.

Caprelsa kan påverka hjärtats aktivitet, däribland ett mått som kallas QTc-intervall. Det får inte ges till personer med ett problem som kallas medfött långt QTc-syndrom, eller som har ett längre QTc-intervall än 480 millisekunder. Caprelsa får inte ges tillsammans med andra läkemedel som kan förlänga QTc-intervall. Det får heller inte ges till kvinnor som ammar. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Caprelsa?

CHMP fann att Caprelsa visats vara effektivt vid behandling av medullär tyreoideacancer hos patienter som är fem år och äldre. Det var dock osäkert hur väl det fungerar hos patienter utan en mutation (förändring) i en gen som kallas RET-genen ("rearranged during transfection") eller hos patienter vars RET-mutationsstatus inte är känd. Kommittén noterade den potentiella risken för förlängt QTc-intervall och åtgärder vidtogs för att minimera denna risk. CHMP fann att nyttan med Caprelsa är större än riskerna hos patienter vars sjukdom sprids snabbt och orsakar symtom, eftersom de har ett akut

behov av behandling. Kommittén rekommenderade därför att Caprelsa skulle godkännas för försäljning.

Caprelsa har godkänts i enlighet med reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att ytterligare erfarenhet av läkemedlet förväntas, särskilt när det gäller hur stor nytta det innebär för patienter utan RET-mutation. Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att granska ny information om produkten varje år och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

Vilken information om Caprelsa saknas för närvarande?

Företaget som tillverkar Caprelsa kommer att genomföra en studie på patienter med medullär tyreoideacancer för att jämföra effekterna av Caprelsa hos patienter med och utan RET-mutation

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Caprelsa?

Företaget som marknadsför Caprelsa kommer att se till att läkare som förväntas förskriva Caprelsa får utbildningsmaterial med viktig säkerhetsinformation om läkemedlet, bland annat om åtgärder för att hantera risken för förlängt QTc-intervall och andra potentiella biverkningar, samt ett patientinformationskort och vägledning för barn eller deras vårdnadshavare.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Caprelsa har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Caprelsa

Den 17 februari 2012 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Caprelsa som gäller i hela EU.

EPAR för Caprelsa finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Caprelsa finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2016.