

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Kadcyla

trastuzumab emtansin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Kadcyla. 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 Kadcyla ska användas.

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

Vad är Kadcyla och vad används det för?

Kadcyla är ett läkemedel mot cancer som innehåller den aktiva substansen trastuzumab emtansin. Det används för att behandla avancerad eller metastaserad bröstcancer (cancer som har spridit sig till andra delar av kroppen) hos vuxna som tidigare fått trastuzumab och en taxan (en typ av läkemedel mot cancer).

Kadcyla kan bara användas när cancern har visat sig "överuttrycka HER2". Detta innebär att cancercellen producerar stora mängder protein på sin yta som stimulerar tillväxten av cancercellen och kallas HER2 (human epidermal tillväxtfaktor).

Hur används Kadcyla?

Kadcyla är receptbelagt och behandling ska ordineras av läkare och ges under överinseende av sjukvårdspersonal som har erfarenhet av att behandla cancerpatienter.

Kadcyla finns som ett pulver som bereds till en infusionsvätska, lösning (dropp) i en ven. Den dos som ska ges beror på patientens kroppsvikt, och infusionen upprepas var tredje vecka. Patienter som tolererar den första 90 minuter långa infusionen kan få efterföljande infusioner inom loppet av 30 minuter. Patienterna kan stå kvar på behandlingen om inte sjukdomen förvärras och så länge de tolererar behandlingen.

Patienterna ska stå under övervakning under och efter infusionen avseende alla infusionsrelaterade reaktioner såsom värmevallning, skakningar och feber. För patienter som har fått biverkningar kan det bli nödvändigt för den behandlande läkaren att minska dosen eller avbryta behandlingen med Kadcyla.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Kadcyla?

Den aktiva substansen i Kadcyla, trastuzumab emtansin, består av två aktiva komponenter som är hoplänkade.

- Trastuzumab, en monoklonal antikropp (en typ av protein) som har utformats för att känna igen och binda till proteinet HER2, som finns i stora mängder på ytan av vissa cancerceller. Genom att binda till HER2 aktiverar trastuzumab celler i immunsystemet, vilka sedan dödar cancercellerna. Trastuzumab förhindrar även att HER2 stimulerar cancercellernas tillväxt. Omkring en fjärdedel av bröstcancerformerna överuttrycker HER2.
- DM1, en giftig substans som dödar celler när de försöker dela sig och växa. DM1 aktiveras när Kadcyla kommer in i cancercellen. Den binder till ett protein i cellerna som kallas tubulin, som är viktigt för bildningen av det inre "skelett" som celler behöver sätta ihop när de delar sig. Genom att binda till tubulin i cancercellerna avbryter DM1 bildningen av detta skelett, och förhindrar cancercellernas delning och tillväxt.

Vilken nytta med Kadcyla har visats i studierna?

Kadcyla har visat sig avsevärt fördröja sjukdomens försämring och förlänga överlevnaden för patienter med avancerad och metastaserad bröstcancer som uttrycker HER2 och som tidigare behandlats med trastuzumab och en taxan. I en huvudstudie som omfattade 991 sådana patienter levde patienterna som behandlats med Kadcyla i genomsnitt 9,6 månader utan att deras sjukdom förvärrades, jämfört med 6,4 månader för patienter som behandlats med två andra läkemedel mot cancer, kapecitabin och lapatinib. Dessutom överlevde patienter som behandlats med Kadcyla i 31 månader jämfört med 25 månader för patienter som behandlats med kapecitabin och lapatinib.

Vilka är riskerna med Kadcyla?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Kadcyla (kan uppträda hos över 25 procent av patienterna) är illamående, trötthet och huvudvärk. De vanligaste allvarliga biverkningarna är blödning, pyrexia (feber), dyspné (andnöd), muskuloskeletal smärta (smärta i musklerna och skelettet), trombocytopeni (lågt antal blodplättar), buksmärta (ont i magen) och kräkningar.

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Kadcyla finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Kadcyla?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Kadcyla är större än riskerna och rekommenderade att Kadcyla skulle godkännas för försäljning i EU. CHMP fann att överlevnaden förbättrades avsevärt hos patienter som behandlats med Kadcyla jämfört med standardbehandling. Vad gäller Kadcylas säkerhet ansågs de totala biverkningarna vara hanterbara och den övergripande säkerhetsprofilen ansågs gynnsam jämfört med andra för närvarande tillgängliga läkemedel.

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

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Kadcyla används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Kadcyla. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Till följd av en potentiell förväxlingsrisk mellan Kadcyla och Herceptin på grund av deras likalydande aktiva substanser (trastuzumab emtansin respektive trastuzumab) kommer företaget att tillhandahålla utbildningsmaterial till all sjukvårdspersonal som förväntas använda Kadcyla eller Herceptin för att varna dem om att läkemedlen inte är utbytbara och informera dem om de åtgärder de bör vidta för att undvika medicineringsfel.

Mer information om Kadcyla

Den 15 november 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Kadcyla som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Kadcyla finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2016.