



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Portrazza necitumumab

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

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

Vad är Portrazza och vad används det för?

Portrazza är ett läkemedel för behandling av framskridna stadier av en typ av lungcancer som kallas icke-småcellig lungcancer av skivepiteltyp.

Portrazza används endast till vuxna vars cancerceller har ett specifikt protein (EGFR) på sin yta och det används tillsammans med gemcitabin- och cisplatinkemoterapi.

Portrazza innehåller den aktiva substansen necitumumab.

Hur används Portrazza?

Portrazza ges som infusion (dropp) under en timme i en ven. Rekommenderad dos är 800 mg under dag 1 och 8 i varje 3-veckorscykel. Under de första 6 cyklerna ges Portrazza tillsammans med gemcitabin- och cisplatinkemoterapi, och sedan ges det ensamt så länge som sjukdomen förblir stabil och patienten kan tolerera det.

Under infusionerna ska resurser finnas tillgängliga för att hantera reaktioner som kan uppstå. Vid en svår infusions- eller hudreaktion kan behandlingen behöva avbrytas permanent. Risken för reaktioner kan minskas genom justering av dosen eller infusionstakten eller med hjälp av förebyggande läkemedel. Mer information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).



Portrazza finns som ett koncentrat för beredning av en lösning och är receptbelagt.

Hur verkar Portrazza?

Den aktiva substansen i Portrazza, necitumumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som utformats för att känna igen och binda till EGFR på cancercellernas yta. EGFR kontrollerar vanligtvis cellernas tillväxt och delning, men i cancerceller är EGFR ofta överaktivt och gör att de delar sig okontrollerat. Genom att binda till och blockera EGFR hjälper necitumumab till att minska cancers tillväxt och spridning.

Vilken nytta med Portrazza har visats i studierna?

En huvudstudie på 1 093 patienter med framskriden icke-småcellig lungcancer av skivepiteltyp visade att tillägg av Portrazza till gemcitabin- och cisplatinkemoterapi kan leda till en måttlig förbättring av överlevnaden. I denna studie levde patienterna som behandlats med Portrazza som tillägg till kemoterapi i genomsnitt 1,6 månader längre än de som behandlats med enbart kemoterapi (11,5 månader mot 9,9 månader).

De flesta av patienterna (95 procent) hade cancerceller med EGFR. Patienter med icke-EGFR cancerceller uppvisade ingen förbättrad överlevnad.

Vilka är riskerna med Portrazza?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Portrazza (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är hudreaktioner, kräkning, stomatit (inflammation i munnens inre beklädnad), feber, viktförlust och låga blodvärden för olika mineraler (magnesium, kalcium, fosfat och kalium). De vanligaste allvarliga biverkningarna är svåra hudreaktioner (6 procent av patienterna) och blodproppar (4 procent av patienterna). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Portrazza finns i bipacksedeln.

Portrazza får inte ges till patienter som haft en svår eller livshotande reaktion mot något av läkemedlets innehållsämnen.

Varför godkänns Portrazza?

Huvudstudien visade att tillägg av Portrazza till gemcitabin- och cisplatinkemoterapi förbättrade överlevnaden med måttliga en och en halv månad utan att orsaka någon signifikant försämring av patientens allmänna hälsa. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Portrazza är större än riskerna och rekommenderade att Portrazza skulle godkännas för försäljning i EU.

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

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

Dessutom kommer företaget som saluför läkemedlet att förse läkarna med utbildningsmaterial med information om risken för blodproppar och om det låga antalet hjärtstillestånd som setts i studierna.

Mer information finns i [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#).

Mer information om Portrazza

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

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning