



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tarceva (*erlotinib*)

Sammanfattning av Tarceva och varför det är godkänt inom EU

Vad är Tarceva och vad används det för?

Tarceva är ett cancerläkemedel som används för att behandla icke-småcellig lungcancer när sjukdomen är avancerad (cancern har börjat sprida sig) eller metastaserande (cancern har redan spridit sig till andra delar av kroppen). Tarceva ges till följande patienter:

- Tidigare obehandlade patienter vars cancerceller har vissa förändringar (så kallade aktiverande mutationer) i genen för ett protein som kallas epidermal tillväxtfaktorreceptor (EGFR).
- Patienter med aktiverande mutationer i genen för epidermal tillväxtfaktorreceptor (EGFR-mutationer) vars sjukdom är stabil efter inledande kemoterapibehandling. Stabil innebär att cancern varken har förbättrats eller försämrats med kemoterapi (läkemedel mot cancer).
- Patienter med aktiverande EGFR-mutationer hos vilka tidigare kemoterapibehandling varit verkningslös.
- Patienter utan aktiverande EGFR-mutationer hos vilka tidigare kemoterapibehandling varit verkningslös och andra behandlingar anses vara olämpliga.

Tarceva ges också till patienter med metastaserande bukspottkörtelcancer, tillsammans med gemcitabin (ett annat cancerläkemedel).

Läkemedlet innehåller den aktiva substansen erlotinib.

Hur används Tarceva?

Tarceva är receptbelagt och behandling ska övervakas av läkare som har erfarenhet av användningen av cancerläkemedel. Patienter med icke-småcellig lungcancer ska testas avseende aktiverande EGFR-mutation innan behandling med Tarceva inleds, såvida inte tidigare kemoterapibehandling varit verkningslös och andra behandlingar anses vara olämpliga.

Läkemedlet finns som tabletter (25 mg, 100 mg och 150 mg). Vid icke-småcellig lungcancer är den vanliga dagliga dosen 150 mg. Vid bukspottkörtelcancer är den dagliga dosen 100 mg. Tarceva tas minst en timme före eller två timmar efter måltid. Vid behov (till exempel på grund av biverkningar) kan dosen minskas i steg om 50 mg. Eftersom Tarceva verkar vara effektivare hos patienter med



bukspottkörtelcancer som utvecklar hudutslag ska behandlingen utvärderas på nytt efter fyra till åtta veckor om inga hudutslag har uppstått. Patienter som tar Tarceva bör sluta röka eftersom rökning kan minska läkemedelsmängden i blodet.

För mer information om hur du använder Tarceva, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Tarceva?

Den aktiva substansen i Tarceva, erlotinib, tillhör gruppen EGFR-hämmare. Erlotinib hämmar de epidermala tillväxtfaktorreceptorer som finns på vissa tumörcellers yta. Det får till följd att tumörcellerna inte längre kan ta emot de signaler som behövs för tillväxt och spridning (metastaser). På detta sätt kan Tarceva hindra cancercellerna från att växa och sprida sig i kroppen.

Vilken nytta med Tarceva har visats i studierna?

Icke-småcellig lungcancer

Som behandling vid icke-småcellig lungcancer har Tarceva främst undersökts i fyra studier:

- I den första studien jämfördes Tarceva med kemoterapibehandling hos 173 patienter med avancerad icke-småcellig lungcancer med aktiverande EGFR-mutationer. Patienterna hade inte tidigare fått kemoterapi. Patienter som tog Tarceva levde i genomsnitt 10,4 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 5,1 månader för patienter som fick kemoterapiläkemedel.
- I den andra studien jämfördes Tarceva med placebo (en överksam behandling) hos 889 patienter med avancerad eller metastaserande icke-småcellig lungcancer vars sjukdom inte hade förvärrats efter behandling med platinainnehållande kemoterapi i fyra cykler. Totalt ökade Tarceva marginellt hur länge patienterna levde utan att sjukdomen förvärrades och hur länge de överlevde. Den största nyttan var hos en undergrupp med 49 patienter med aktiverande EGFR-mutationer: De 22 patienter som tog Tarceva levde i genomsnitt 44,6 veckor utan att deras sjukdom förvärrades, jämfört med 13 veckor hos de 27 patienter som tog placebo.
- I den tredje studien jämfördes Tarceva med placebo hos 643 patienter med avancerad icke-småcellig lungcancer vars cancerceller inte uppvisade aktiverande EGFR-mutationer och vars sjukdom var stabil efter behandling med platinainnehållande kemoterapi i fyra cykler. Här undersöktes hur länge patienterna överlevde när behandling med Tarceva sattes in i ett tidigt skede i studien, vilket jämfördes med hur länge patienterna överlevde när Tarceva sattes in i ett senare skede i studien. Studien fann ingen fördel med tidig användning av läkemedlet, eftersom patienter som fått Tarceva tidigt i studien inte levde längre än dem som fått Tarceva senare i studien (efter att sjukdomen hade förvärrats).
- I den fjärde studien jämfördes Tarceva med placebo hos 731 patienter hos vilka minst en tidigare kemoterapibehandling varit verkningslös. Patienter som tog Tarceva levde i genomsnitt 6,7 månader, jämfört med 4,7 månader för de patienter som tog placebo. Bland de patienter som tog Tarceva var den genomsnittliga överlevnadstiden 8,6 månader hos de patienter vars tumörer var EGFR-IHC-positiva (som hade epidermala tillväxtfaktorreceptorer på cellytan) och 5,0 månader hos de patienter vars tumörer var EGFR-IHC-negativa.

Bukspottkörtelcancer (pankreascancer)

Tarceva i kombination med gemcitabin undersöktes på 569 patienter med avancerad, icke-resektabel (som inte kan avlägsnas genom kirurgiskt ingrepp) eller metastaserande bukspottkörtelcancer.

Patienter med metastaserande cancer som tog Tarceva som initial behandling levde i genomsnitt 5,9 månader utan att deras sjukdom förvärrades, jämfört med 5,1 månader för dem som tog placebo. Man fann dock ingen nytta för patienter vars cancer inte hade spridit sig utanför bukspottkörteln.

Vilka är riskerna med Tarceva?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Tarceva som enda behandling mot lungcancer var enligt studierna hudutslag (hos 75 procent av patienterna), diarré (54 procent) och aptitförlust och trötthet (52 procent vardera). I studien av Tarceva i kombination med gemcitabin som behandling mot bukspottkörtelcancer var de vanligaste biverkningarna trötthet (hos 73 procent av patienterna), hudutslag (69 procent) och diarré (48 procent). En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Tarceva finns i bipacksedeln.

Varför är Tarceva godkänt i EU?

Tarceva kan förlänga den tid patienterna lever utan att deras sjukdom förvärras och förlänga livet hos vissa patienter. Biverkningarna som setts med Tarceva anses hanterbara.

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Tarceva är större än riskerna och rekommenderade att Tarceva skulle godkännas för försäljning.

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

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Tarceva har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Tarceva kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Tarceva utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Tarceva

Den 19 september 2005 beviljades Tarceva ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Tarceva finns på EMA:s webbplats
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tarceva.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2018.