



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Portrazza necitumumab

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Portrazza. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Portrazza.

За практическа информация относно употребата на Portrazza, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Portrazza и за какво се използва?

Portrazza е лекарство за лечение на напреднали стадии на вид белодробен рак, известен като сквамозен недребноклетъчен рак на белия дроб.

Portrazza се използва само при възрастни, чиито ракови клетки имат специфичен протеин (EGFR) по повърхността, и в комбинация с химиотерапия с гемцитабин и цисплатин.

Portrazza съдържа активното вещество нецитумумаб (*necitumumab*).

Как се използва Portrazza?

Portrazza се прилага като едночасова инфузия (вливане във вена). Препоръчителната доза е 800 mg на ден 1 и 8 от всеки 3-седмичен цикъл. През първите 6 цикъла Portrazza се прилага в комбинация с химиотерапия с гемцитабин и цисплатин, след което се прилага самостоятелно, докато болестта е в стабилно състояние и пациентите могат да понасят лекарството.

По време на инфузията трябва да има на разположение ресурси за лечение на реакциите, които могат да се получат. В случай на тежки инфузионни или кожни реакции, лечението трябва да бъде прекратено окончателно. Рискът от реакции може да бъде намален, като се коригира дозата



или скоростта на инфузия, или чрез прилагането на превантивни лекарства. За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Portrazza се предлага под формата на концентрат за приготвяне на разтвор и се отпуска само по лекарско предписание.

Как действа Portrazza?

Активното вещество в Portrazza, нецитумумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да разпознава и да се свързва с EGFR по повърхността на раковите клетки. Обичайното действие на EGFR е да контролира растежа и деленето на клетките, но при ракови клетки EGFR често е свръхактивен и ги кара да се делят неконтролируемо. Като се свързва и блокира EGFR, нецитумумаб забавя растежа и разпространението на рака.

Какви ползи от Portrazza са установени в проучванията?

Основно проучване на 1 093 пациенти с напреднал сквамозен недребноклетъчен рак на белия дроб е показало, че добавянето на Portrazza към химиотерапия с гемцитабин и цисплатин може да доведе до слабо подобрене на преживяемостта. В проучването пациентите, лекувани с Portrazza като допълнение към химиотерапията, са преживели средно 1,6 месеца по-дълго, отколкото пациентите, лекувани само с химиотерапия (11,5 месеца спрямо 9,9 месеца).

Повечето от пациентите (95%) са имали ракови клетки с EGFR. Не е наблюдавано подобрене в преживяемостта при пациенти с ракови клетки без EGFR.

Какви са рисковете, свързани с Portrazza?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Portrazza (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са кожни реакции, повръщане, стоматит (възпаление на лигавицата на устата), треска, загуба на тегло и ниски кръвни нива на различни минерали (магнезий, калций, фосфат и калий). Най-честите сериозни нежелани реакции са тежки кожни реакции (6 % от пациентите) и кръвни съсиреци (4 % от пациентите). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Portrazza, вижте листовката.

Portrazza не трябва да се прилага при пациенти, които в миналото са имали тежка или животозастрашаваща реакция към някоя от съставките на лекарството.

Защо Portrazza е разрешен за употреба?

В основното проучване добавянето на Portrazza към химиотерапия с гемцитабин и цисплатин е подобрило слабо преживяемостта с един и половина месеца, без да предизвиква значително влошаване в общото състояние на пациентите. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Portrazza са по-големи от рисковете, и препоръча Portrazza да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Portrazza?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Portrazza се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Portrazza, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

В допълнение фирмата, която предлага лекарството, ще осигури на лекарите обучителни материали с информация относно риска от кръвни съсиреци и относно малкия брой случаи на сърдечен арест, наблюдавани в проучванията.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Portrazza:

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Portrazza може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Portrazza прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба