



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/635913/2016
EMA/H/C/002602

Souhrn zprávy EPAR

Erivedge

vismodegibum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Erivedge. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Erivedge používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Erivedge, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Erivedge a k čemu se používá?

Erivedge je protinádorový léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku vismodegib. Používá se k léčbě dospělých s bazocelulárním karcinomem (pomalu rostoucí formou rakoviny kůže) v pokročilých stádiích: jestliže je nádorové onemocnění metastazující (rozšířilo se do dalších částí těla) a vyvolává příznaky, nebo jestliže je lokálně pokročilé (začalo se šířit do okolních oblastí) a chirurgické odstranění nebo radioterapie (ozařování) nádoru nejsou vhodné.

Jak se přípravek Erivedge používá?

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek Erivedge může být předepisován pouze odborným lékařem, který má zkušenosti s léčbou bazocelulárního karcinomu, nebo pod jeho dohledem. Je k dispozici ve formě tobolek (150 mg). Doporučená dávka je jedna tobolek jednou denně. Přínosy pokračující léčby je třeba pravidelně vyhodnocovat, přičemž její nejvhodnější délka se bude lišit podle přínosů a nežádoucích účinků pozorovaných u jednotlivých pacientů. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.



Jak přípravek Erivedge působí?

Léčivá látka v přípravku Erivedge, vismodegib narušuje tzv. signální kaskádu Hedgehog, která se za běžných okolností podílí na řízení raných stadií vývoje buněk u nenarozených dětí a určitých buněčných procesů u dospělých. U bazocelulárního karcinomu je signální kaskáda Hedgehog abnormálně aktivní, což vede k růstu a šíření nádorových buněk. Vismodegib se váže na bílkovinu zvanou „SMO“, která se podílí na aktivaci signální kaskády Hedgehog. Navázáním na SMO zablokuje vismodegib tuto kaskádu, čímž zpomalí růst a šíření nádorových buněk v bazocelulárním karcinomu.

Jaké přínosy přípravku Erivedge byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Erivedge byl zkoumán v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 104 pacientů s metastazujícím nebo lokálně pokročilým bazocelulárním karcinomem. Pacientům byl přípravek Erivedge podáván až do okamžiku, kdy došlo ke zhoršení jejich onemocnění, přestali léčbu snášet nebo vystoupili ze studie. Přípravek Erivedge nebyl porovnáván s jinou léčbou. Hlavním měřítkem účinnosti byla reakce na léčbu spočívající ve zmenšení velikosti nádoru alespoň o 30 % nebo vymizení všech příznaků nádorového onemocnění (míra objektivní reakce). V tomto smyslu na léčbu reagovalo přibližně 33 % (11 z 33) pacientů s metastazujícím onemocněním a 48 % (30 z 63) pacientů s lokálně pokročilým onemocněním.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Erivedge?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Erivedge (zaznamenanými u více než 3 osob z 10) jsou svalové křeče, vypadávání vlasů, poruchy chuti, úbytek tělesné hmotnosti, únava, nauzea (pocit nevolnosti) a průjem. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Erivedge je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Erivedge nesmějí užívat těhotné či kojící ženy ani ženy, které by mohly otěhotnět a nedodržují speciální program prevence početí pro přípravek Erivedge. Přípravek se nesmí používat současně s trezalkou tečkovanou (rostlinným léčivým přípravkem používaným k léčbě deprese). Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Erivedge schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Erivedge převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Výbor usoudil, že byly prokázány přínosy přípravku Erivedge u pacientů s lokálně pokročilým a metastazujícím onemocněním. Dále zastával názor, že nežádoucí účinky přípravku jsou zvládnutelné. Jelikož přípravek Erivedge narušuje mechanismus podílející se na raných stadiích vývoje nenarozených dětí, výbor CHMP dospěl k závěru, že u mužů i žen léčených přípravkem Erivedge je třeba přijmout vhodná opatření k zabránění početí během léčby a po jejím ukončení.

Přípravku Erivedge bylo původně uděleno „podmíněné schválení“, protože se očekávaly další poznatky o tomto léčivém přípravku. Vzhledem k tomu, že společnost požadované doplňující informace předložila, došlo v rámci rozhodnutí o registraci ke změně z „podmíněného“ na „běžné“ schválení.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Erivedge?

Společnost zavede program prevence početí, který spočívá v zajištění vzdělávacích materiálů popisujících rizika pro nenarozené děti, včetně informační karty pro pacienty a zdravotnické pracovníky, kteří přípravek Erivedge předepisují a vydávají. Společnost nahlásí veškerá otěhotnění, ke kterým dojde během léčby přípravkem Erivedge, a bude monitorovat jejich výsledek.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Erivedge, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Erivedge

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Erivedge platné v celé Evropské unii dne 12. července 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Erivedge je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Erivedge naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2016.