



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/455200/2018
EMA/H/C/004030

Nerlynx (*neratinib*)

En oversigt over Nerlynx, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Nerlynx, og hvad anvendes det til?

Nerlynx er et lægemiddel til behandling af brystkræft, der anvendes til at reducere risikoen for, at sygdommen vender tilbage hos patienter med tidlige stadier af brystkræft, som er blevet opereret. Det gives efter behandling med trastuzumab (et andet lægemiddel, der anvendes til samme formål).

Det er udelukkende beregnet til behandling af brystkræft, der producerer et højt niveau af et protein (HER2), som hjælper cellerne med at dele sig og vokse (HER2-positiv brystkræft), og som også har receptorer (mål) for de kvindelige kønshormoner (hormonreceptor-positiv brystkræft).

Hvordan anvendes Nerlynx?

Behandlingen med Nerlynx skal iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i administration af kræftmedicin. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Lægemidlet fås som tabletter (40 mg). Den anbefalede dosis er 6 tabletter (240 mg) én gang dagligt sammen med mad, og den skal helst tages om morgenen. Behandlingen bør iværksættes inden for et år efter, at behandlingen med trastuzumab er afsluttet, og den gives i 1 år. Lægen kan reducere dosen eller helt stoppe behandlingen hos patienter, som får svære bivirkninger, herunder diarré. Lægen kan også justere dosen, hvis Nerlynx gives sammen med visse andre lægemidler. Patienterne får forebyggende behandling mod diarré, når de starter på Nerlynx.

For mere information om brug af Nerlynx, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Nerlynx?

Det aktive stof i Nerlynx, neratinib, er et kræftlægemiddel af typen "tyrosinkinasehæmmere". Det binder til HER2-proteinet på kræftcellerne og blokerer dermed proteinets virkning. Da HER2 hjælper kræftcellerne med at vokse og dele sig, medvirker blokeringen af det til at stoppe disse cellers vækst, og forhindres kræften i at vende tilbage.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Nerlynx?

Det er påvist, at Nerlynx er mere effektivt end placebo (ikke-aktivt stof) til at forhindre kræften i at vende tilbage, i et hovedstudie med 2.840 kvinder med tidlige stadier af HER2-positiv brystkræft, som allerede havde fået trastuzumab.

Ca. 94 % af de kvinder, der fik et års behandling med Nerlynx, levede 1 år mere efter ophør af Nerlynx, uden at kræften vendte tilbage, sammenholdt med 92 % af dem, der fik placebo. Hvis man kun ser på kvinder med hormonreceptor-positiv kræft, levede ca. 95 % af dem, der fik Nerlynx, et år mere, uden at kræften vendte tilbage, sammenholdt med 91 % af dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Nerlynx?

De hyppigste bivirkninger ved Nerlynx er diarré, som forekommer hos næsten alle patienter. Andre almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter) er kvalme, opkastning, træthed, mavesmerter, udslæt, nedsat appetit, betændelse i mundslimhinden og muskelspasmer. De hyppigste alvorlige bivirkninger er diarré og opkastning. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Nerlynx fremgår af indlægssedlen.

Nerlynx må ikke anvendes hos patienter med svært nedsat leverfunktion. Det må heller ikke anvendes sammen med visse lægemidler, der påvirker nedbrydningen af Nerlynx i kroppen. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Nerlynx godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur var af den opfattelse, at det er påvist, at Nerlynx er gavnligt hos kvinder med tidlige stadier af HER2-positiv brystkræft, og at denne fordel hovedsagelig ses hos kvinder med hormonreceptor-positiv sygdom.

Selvom bivirkningerne, især diarré, kan være alvorlige og medføre behandlingsophør, er der patienter med tidlige stadier af HER2-positiv, hormonreceptor-positiv brystkræft, for hvem behandling med Nerlynx efter operation og behandling med trastuzumab kan være en fornuftig behandlingsmulighed. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Nerlynx opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Nerlynx?

Den virksomhed, der markedsfører Nerlynx, skal udarbejde en vejledning til sundhedspersoner, som ordinerer eller udleverer lægemidlet, og informationsmateriale til patienter og omsorgspersoner. Disse materialer skal forklare virkningen af Nerlynx på mave-tarm-kanalen, herunder diarré, og hvordan dette kan behandles; materialerne skal understrege betydningen af, at patienterne fortæller deres sundhedspersoner om eventuelle bivirkninger.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Nerlynx.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Nerlynx løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Nerlynx vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Nerlynx

Yderligere information vedrørende Nerlynx findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).