

**Iressa**  
**Gefitinib****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

*Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.*

*Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR), oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).*

**Was ist Iressa?**

Iressa ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Gefitinib enthält. Es ist als braune Tabletten (250 mg) erhältlich.

**Wofür wird Iressa angewendet?**

Iressa wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs, der lokal fortgeschritten oder metastasiert ist (wenn sich Krebszellen aus dem Ursprungsort der Erkrankung in andere Körperteile ausgebreitet haben). Es wird bei Patienten angewendet, deren Krebszellen eine Mutation in den Genen für ein Protein haben, das als epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor (EGFR) bezeichnet wird.

**Wie wird Iressa angewendet?**

Die Behandlung mit Iressa sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung mit Krebsbehandlungen hat. Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette täglich. Für Patienten, die Probleme mit dem Schlucken der Tablette haben, kann diese in Wasser aufgelöst werden.

**Wie wirkt Iressa?**

Der arzneilich wirksame Bestandteil in Iressa, Gefitinib, ist ein Proteintyrosinkinase-Inhibitor. Dies bedeutet, dass es bestimmte Enzyme blockiert, die als Tyrosinkinasen bezeichnet werden. Diese Enzyme findet man auf der Oberfläche von Krebszellen, im Falle von EGFR auf der Oberfläche der Zellen von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs. EGFR ist am Wachstum und der Verbreitung von Krebszellen beteiligt. Durch die Hemmung von EGFR trägt Iressa dazu bei, das Wachstum und die Ausbreitung der Krebserkrankung zu verlangsamen. Iressa wirkt nur in Zellen von nicht-kleinzelligen Lungentumoren, die eine Mutation im EGFR-Gen aufweisen.

**Wie wurde Iressa untersucht?**

Die Wirkungen von Iressa wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden.

In einer Hauptstudie an 1 217 erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs wurde Iressa mit einer Kombination von Carboplatin und Paclitaxel (andere Krebsmedikamente) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war, wie lange die Patienten lebten, ohne dass sich die Erkrankung verschlimmerte.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK  
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16  
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

In einer zweiten Hauptstudie an 1 466 Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs wurde Iressa mit Docetaxel (einem anderen Krebsmedikament) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war das Überleben (wie lange die Patienten lebten). An beiden Studien nahmen Patienten mit und ohne EGFR-Mutation teil.

#### **Welchen Nutzen hat Iressa in diesen Studien gezeigt?**

In der ersten Hauptstudie verhinderte Iressa die Verschlimmerung der Krebserkrankung wirksamer als die Kombinationstherapie. Von den Patienten mit der EGFR-Mutation lebten diejenigen, die Iressa einnahmen, durchschnittlich neuneinhalb Monate, ohne dass sich die Krankheit verschlimmerte, verglichen mit etwa sechs Monaten bei den Patienten, die die Kombinationstherapie erhielten. In der zweiten Hauptstudie war die Überlebensdauer bei allen Patienten, die Iressa einnahmen, ähnlich wie bei den Patienten, die Docetaxel einnahmen.

#### **Welches Risiko ist mit Iressa verbunden?**

Die häufigsten Nebenwirkungen von Iressa (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Appetitlosigkeit, Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut), erhöhter Spiegel von Alaninaminotransferase (ein Leberenzym) im Blut, Hautreaktionen wie zum Beispiel ein pustulöser Hautausschlag und Asthenie (Schwäche). Außerdem besteht bei Patienten, die Iressa einnehmen, das Risiko für eine interstitielle Lungenerkrankung. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Iressa berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen. Iressa darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Gefitinib oder einem der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht bei stillenden Müttern angewendet werden.

#### **Warum wurde Iressa zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Iressa bei der Behandlung von Erwachsenen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs mit aktivierenden Mutationen von EGFR gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Iressa zu erteilen.

#### **Weitere Informationen über Iressa:**

Am 24. Juni 2009 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen AstraZeneca AB eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Iressa in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Iressa finden Sie [hier](#).

**Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2009 aktualisiert.**