

Iressa
γεφιτινίμπη**Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Iressa;

Το Iressa είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία γεφιτινίμπη. Διατίθεται υπό μορφή καφετί δισκίων (250 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Iressa;

Το Iressa χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (τα καρκινικά κύτταρα έχουν εξαπλωθεί από την αρχική τους εστία σε άλλα μέρη του σώματος). Χορηγείται σε ασθενείς των οποίων τα καρκινικά κύτταρα έχουν υποστεί μετάλλαξη στα γονίδια που συνθέτουν μια πρωτεΐνη που ονομάζεται υποδοχέας του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (EGFR).

Πώς χρησιμοποιείται το Iressa;

Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας με Iressa πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρό με πείρα στη χρήση αντικαρκινικών θεραπειών. Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα. Σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν δυσκολία στην κατάποση το δισκίο μπορεί να χορηγείται διασπειρόμενο σε νερό.

Πώς δρα το Iressa;

Η δραστική ουσία του Iressa, η γεφιτινίμπη, είναι ένας αναστολέας της πρωτεϊνικής τυροσινικής κινάσης. Αυτό σημαίνει ότι αναστέλλει συγκεκριμένα ένζυμα γνωστά ως τυροσινικές κινάσες. Τα ένζυμα αυτά βρίσκονται στην επιφάνεια των καρκινικών κυττάρων, όπως ο EGFR στην επιφάνεια των κυττάρων του μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα. Ο EGFR συμμετέχει στον πολλαπλασιασμό και στην εξάπλωση των καρκινικών κυττάρων. Αναστέλλοντας τη δράση του EGFR, το Iressa επιβραδύνει την ανάπτυξη και την εξάπλωση του καρκίνου. Το Iressa δρα μόνο σε κύτταρα μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα με μετάλλαξη του EGFR.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Iressa;

Τα αποτελέσματα του Iressa ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα, προτού μελετηθούν σε ανθρώπους.

Σε μία βασική μελέτη στην οποία συμμετείχαν 1.217 ενήλικες ασθενείς με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα, το Iressa συγκρίθηκε με συνδυασμό

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>

καρβοπλατίνης και πακλιταξέλης (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα). Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου. Σε μια δεύτερη βασική μελέτη στην οποία συμμετείχαν 1.466 ασθενείς με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα, το Iressa συγκρίθηκε με δοκεταξέλη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο). Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος επιβίωσης των ασθενών. Σε αμφότερες τις μελέτες συμμετείχαν ασθενείς με και χωρίς μετάλλαξη του EGFR.

Ποιο είναι το όφελος του Iressa σύμφωνα με τις μελέτες;

Στην πρώτη βασική μελέτη, το Iressa ήταν αποτελεσματικότερο από τον συνδυασμό φαρμάκων στην πρόληψη της επιδείνωσης του καρκίνου. Μεταξύ των ασθενών με μετάλλαξη του EGFR, όσοι έλαβαν Iressa έζησαν κατά μέσο όρο εννιάμιση μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου, έναντι χρόνου επιβίωσης έξι περίπου μηνών για όσους έλαβαν τη θεραπεία συνδυασμού. Στη δεύτερη βασική μελέτη, η επιβίωση του συνόλου των ασθενών υπό θεραπεία με Iressa ήταν παρόμοια με την επιβίωση αυτών που έλαβαν δοκεταξέλη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Iressa;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Iressa (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι απώλεια όρεξης, διάρροια, έμετος, ναυτία (αδιαθεσία), στοματίτιδα (φλεγμονή του επιθηλίου του στόματος), αυξημένα επίπεδα αμινοτρανσφοράς της αλανίνης (ηπατικό ένζυμο) στο αίμα, δερματικές αντιδράσεις όπως ακμοειδές εξάνθημα, και αδυναμία. Για τους ασθενείς που λαμβάνουν Iressa υπάρχει, επίσης, κίνδυνος εκδήλωσης διάμεσης πνευμονικής νόσου. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Iressa περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Iressa δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη γεφιτινίμητη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε θηλάζουσες μητέρες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Iressa;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Iressa υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα με ενεργοποιούμενες μεταλλάξεις του EGFR. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Iressa.

Λοιπές πληροφορίες για το Iressa:

Στις 24 Ιουνίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην AstraZeneca AB για το Iressa.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Iressa διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2009