



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/797340/2016
EMA/H/C/002315

Kokkuvõte üldsusele

Caprelsa

vandetaniib

See on ravimi Caprelsa Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Caprelsa kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Caprelsa kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Caprelsa ja milleks seda kasutatakse?

Caprelsa on vähiravim, mida kasutatakse täiskasvanutel ja üle 5-aastastel lastel medullaarse kilpnäärmevähi ravimiseks. See on vähiliik, mis algab hormooni kaltsitoniini tekitavatest kilpnäärmerakkudest. Caprelsat kasutatakse, kui haigus levib kiiresti ja tekitab sümptomeid ning kui vähkkasvajat ei saa kirurgiliselt eemaldada või kasvaja on siiretega (levinud organismis mujale).

Caprelsa sisaldab toimeainena vandetaniibi.

Kuidas Caprelsat kasutatakse?

Caprelsa on retseptiravim. Caprelsaga toimuvat ravi peab alustama ja jälgima arst, kes on kogenud medullaarse kilpnäärmevähi ravis, vähiravimite kasutamises ja elektrokardiogrammide (EKG) hindamises. EKG on südame elektrilise talitluse teatud uuring. Patsientidele tuleb anda patsiendi hoiatuskaart, kus on oluline ohutusteave. Arst peab patsientidele selgitama Caprelsa riske.

Caprelsat turustatakse tablettidena (100 mg ja 300 mg). Soovitatav annus täiskasvanutele on 300 mg üks kord ööpäevas, võetuna iga päev ligikaudu samal kellaajal. Vähemalt 5-aastaste laste annus arvutatakse kehamassi ja pikkuse järgi. Patsiendid, kes ei saa neelata tablette, võivad segada tableti tavalisse (gaseerimata) vette.

Arst võib Caprelsaga toimuva ravi ajutiselt katkestada ja annust vähendada, kui patsiendil tekivad ebanormaalsed EKG-nähud või rasked kõrvalnähud. Ravi jätkatakse seni, kuni sellest on patsiendile kasu.



Caprelsa toime võib olla väiksem patsientidel, kellel ei ole teatud geenimutatsiooni (geeni muutust), nimelt RET-geeni mutatsiooni. On soovitatav, et arst kontrolliks Caprelsaga toimuva ravi alguses, kas patsiendil on RET-geeni mutatsioon.

Kuidas Caprelsa toimib?

Caprelsa toimeaine vandetaniib on proteiintürosiinkinaasiinhibiitor, mis blokeerib türosiinkinaasideks nimetatavate ensüümide toime. Neid ensüüme vajavad kasvajarakkude teatud retseptorid (nt VEGF-, EGF- ja RET-retseptorid), kus nad aktiveerivad mitut protsessi, sh rakkude jagunemist ja uute veresoonte kasvu. VEGF-retseptorite aktiivsuse blokeerimise kaudu vähendab ravim kasvajarakkude verevarustust, aeglustades vähi kasvu. Kui EGF-retseptorite aktiivsus on blokeeritud, ei saa kasvajarakud enam vastu võtta kasvamiseks ja jagunemiseks vajalikke signaale. Vandetaniib blokeerib ka RET-retseptorite aktiivsuse; need retseptorid osalevad medullaarse kilpnäärmevähi kasvajarakkude kasvamises.

Milles seisneb uuringute põhjal Caprelsa kasulikkus?

Ühes põhiuuringus, milles osalesid täiskasvanud, kelle medullaarset kilpnäärmevähi ei saanud kirurgiliselt eemaldada või mis oli siiretega, oli Caprelsa efektiivsem kui platseebo (näiv ravim). Uuringus osales 331 patsienti. Efektiivsuse põhinäitaja oli progresseerumiseta elumus (kui kaua patsiendid elasid haiguse süvenemiseta). Progresseerumiseta elumus oli Caprelsat võtnud patsientidel keskmiselt 30,5 kuud ja platseeborühmas 19,3 kuud.

Teises põhiuuringus jälgiti Caprelsa toimet 9–17-aastastel lastel, kellel oli pärilik medullaarne kilpnäärmevähi. Efektiivsuse põhinäitaja oli üldine ravivastuse määr, millega hinnatakse haiguse mitut näitajat. Caprelsaga ravitud 16 lapsest oli 7 lapsel (44%) üldise ravivastuse määra skaalal osaline vastus, mis on võrreldav ravivastuse määraga täiskasvanutel. Progresseerumiseta elumus Caprelsat võtnud lastel oli 46 kuud.

Mis riskid Caprelsaga kaasnevad?

Caprelsa kõige sagedamad kõrvalnähud on kõhulahtisus, lööve, iiveldus, kõrge vererõhk ja peavalu. Caprelsa kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Caprelsa võib mõjutada südame elektrilist talitlust, näiteks QTc-intervalli. Caprelsat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on kaasasündinud pikenenud QTc-intervalli sündroom või kellel on QTc-intervall pikem kui 480 millisekundit. Caprelsat ei tohi kasutada koos muude ravimitega, mis võivad pikendada QTc-intervalli. Samuti ei tohi Caprelsat kasutada imetamise ajal. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Caprelsa heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et Caprelsa efektiivsus medullaarse kilpnäärmevähiga vähemalt 5-aastaste patsientide ravis on tõendatud. Samas ei ole kindel, kui efektiivne on Caprelsa patsientidel, kellel RET-geeni teatud mutatsioon puudub või kellel ei ole teada, kas RET-geen on muteerunud. Komitee juhtis tähelepanu võimalikule QTc-intervalli pikendamise riskile ning võeti selle riski minimeerimise meetmed. Komitee järeldas, et Caprelsa kasulikkus on suurem kui riskid patsientidel, kelle haigus levib kiiresti ja tekitab sümptomeid, sest nad vajavad kiiresti ravi. Sel põhjusel soovitas komitee anda Caprelsa müügiloa.

Caprelsa on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et ravimi kohta oodatakse veel andmeid, eelkõige selle kohta, kui suur on kasulikkus patsientidel, kellel puudub RET-geeni mutatsioon. Euroopa Ravimiamet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe ja vajaduse korral uuendab käesolevat kokkuvõtet.

Mis teavet Caprelsa kohta veel oodatakse?

Caprelsa turustaja teeb medullaarse kilpnäärmevähiga patsientide uuringu, milles võrreldakse Caprelsa toimet patsientidel, kellel RET-geeni mutatsioon on olemas või puudub.

Mis meetmed võetakse, et tagada Caprelsa ohutu ja efektiivne kasutamine?

Caprelsa turustaja varustab kõik Caprelsat määravad arstid teabepakmega, mis sisaldab ravimi olulist ohutusteavet, sealhulgas QTc-intervalli pikenedamise riski ja muude võimalike kõrvalnähtude kohta, samuti patsiendi hoiatuskaardiga ning laste või nende hooldajate teabematerjaliga.

Caprelsa ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Caprelsa kohta

Euroopa Komisjon andis Caprelsa müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 17. veebruaril 2012.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Caprelsa kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Caprelsa toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2016.