



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Erivedge

vismodegiib

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

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

Mis on Erivedge ja milleks seda kasutatakse?

Erivedge on vähiravim, mis sisaldab toimeainena vismodegiibi. Seda kasutatakse täiskasvanutel kaugelearenenud basaarakulise kartsinoomi (nahavähi teatud aeglaselt arenev vorm) raviks: kui kasvaja on metastaatiline (on levinud organismis ka mujale) ja põhjustab sümptomeid või kui haigus on lokaalselt kaugelearenenud (on hakanud levima kõrval olevatele aladele) ja kui ei saa kasutada operatsiooni või kiiritusravi.

Kuidas Erivedget kasutatakse?

Erivedge on retseptiravim. Seda tohib määrata ainult basaarakulise kartsinoomi ravis kogenud eriarst või tema järelevalve all olev arst. Erivedget turustatakse kapslitena (150 mg). Soovituslik annus on üks kapsel üks kord ööpäevas. Ravi jätkamise kasulikkust tuleb korrapäraselt hinnata ja ravi parim kestus oleneb igal patsiendil täheldatavast kasulikkusest ja kõrvalnähtudest. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Erivedge toimib?

Erivedge toimeaine vismodegiib häirib nn Hedgehogi signaali ülekanderada, mis osaleb tavaliselt loote rakkude arengu varastes staadiumides ja teatud rakuprotsessides täiskasvanutel. Basaarakulise kartsinoomi korral muutub Hedgehogi signaali ülekanderada ebanormaalselt aktiivseks ja põhjustab vähirakkude kasvu ja levimist. Vismodegiib seondub valguga SMO, mis osaleb Hedgehogi signaali



ülekaneraja aktiveerimises. Valgule SMO kinnituses blokeerib vismodegiib selle raja, aeglustades seega vähirakkude kasvu ja levimist basaarakulise kartsinoomi korral.

Milles seisneb uuringute põhjal Erivedge kasulikkus?

Erivedget uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 104 patsienti, kellel oli kas metastaatiline või lokaalselt kaugelearenenud basaarakuline kartsinoom. Patsiente raviti Erivedgega, kuni nende haigus süvenes või nad ei talunud enam ravi või loobusid uuringus osalemast. Erivedget ei võrreldud teiste ravimitega. Efektiivsuse põhinäitaja oli ravivastus, mis põhines kasvaja vähemalt 30% vähenemisel või kõigi vähinähtude kadumisel (objektiivne ravivastuse määr). Ravile reageeris ligi 33% metastaatilise haigusega patsientidest (11 patsienti 33st) ja 48% lokaalselt kaugelearenenud haigusega patsientidest (30 patsienti 63st).

Mis riskid Erivedgega kaasnevad?

Erivedge kõige sagedamad kõrvalnähud (tähelestatud enam kui 3 patsiendil 10st) on lihasekrampid, juuste väljalangemine, maitsetundlikkuse häired, kehakaalu vähenemine, väsimus, iiveldus ja kõhulahtisus. Erivedge kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Erivedget ei tohi kasutada rasedad või imetavad naised või fertiilses eas naised, kes ei järgi Erivedgega seotud raseduse ennetamise eriprogrammi. Ravimit ei tohi kasutada koos naistepunaga (teatud taimne depressiooniravim). Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Erivedge heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Erivedge kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Komitee leidis, et Erivedge kasulikkus lokaalselt kaugelearenenud ja metastaatilise haigusega patsientidel on kinnitust leidnud. Lisaks leidis komitee, et kõrvalnähud on ohjatatavad. Et Erivedge häirib loote varastes arengustaadiumides osaleva mehhanismi toimimist, järeldas inimravimite komitee, et asjakohased meetmed tuleb võtta nii Erivedgega ravitavate meeste kui ka naiste suhtes, et ennetada rasedust ravi ajal ja pärast selle lõppu.

Erivedge kiideti esialgu heaks tingimuslikult, sest ravimi kohta oodati veel andmeid. Et ettevõtte esitas lisateabe, muudeti müügiluba tingimuslikust müügiloast tavaliseks müügiloaks.

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

Ettevõtte rakendab raseduse ennetusprogrammi, jagades teabematerjale lootele avalduvate riskide kohta, sealhulgas meeldetuletuskaardi patsientidele ja tervishoiutöötajatele, kes Erivedget määravad ja väljastavad. Ettevõtte teatab igast rasedusest, mis ilmneb Erivedgega ravimise ajal, ja jälgib nende tagajärgi.

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

Muu teave Erivedge kohta

Euroopa Komisjon andis Erivedge müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 12. juulil 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Erivedge kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Erivedgega 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: 10-2016.