



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/14106/2016
EMA/H/C/003886

Kokkuvõte üldsusele

Portrazza netsitumumaab

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

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

Mis on Portrazza ja milleks seda kasutatakse?

Portrazza on ravim, mis on näidustatud lamerakulise mitteväikerakk-kopsuvähi kauglearenenud staadiumide raviks.

Portrazzat tohivad kasutada ainult täiskasvanud, kelle vähirakkude pinnal esineb teatud valku (EGFR), ning seda kasutatakse koos gemtsitabiini ja tsisplatiini sisaldava keemiaraviga.

Ravim sisaldab toimeainet netsitumumaabi.

Kuidas Portrazzat kasutatakse?

Portrazzat manustatakse ühetunnise infusioonina (veeni tilgutatava lahusena). Soovitatav annus on 800 mg iga 3-nädalase tsükli 1. ja 8. päeval. Esimese 6 tsükli jooksul manustatakse Portrazzat koos gemtsitabiini ja tsisplatiini sisaldava keemiaraviga, seejärel manustatakse seda monoterapiana nii kaua, kuni haigus püsib stabiilsena ja patsient talub ravimit.

Infusioonide ajal peavad olema käepärast vahendid võimalike reaktsioonide raviks. Raske infusiooni- või nahareaktsiooni korral võib olla vaja ravi lõplikult katkestada. Reaktsiooniriski saab vähendada annust või infusioonikiirust kohandades või ennetavate ravimitega. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).



Portrazzat turustatakse infusioonilahuse kontsentratsioonina ja see on retseptiravim.

Kuidas Portrazza toimib?

Portrazza toimeaine netsitumumaab on monoklonaalne antikeha (teatud tüüpi valk), mis tunneb ära vähirakkude pinnal EGFRi ja seondub sellega. Normaalselt reguleerib EGFR rakkude kasvu ja jagunemist, kuid vähirakkudes on EGFR sageli liiga aktiivne, põhjustades nende vohamist. EGFR-iga seondudes ja seda blokeerides aitab netsitumumaab aeglustada vähi kasvu ja levikut.

Milles seisneb uuringute põhjal Portrazza kasulikkus?

Põhiuuringus, kus osales kauglearenenud lamerakulise mitteväikerakk-kopsuvähiga 1093 patsienti, ilmnes, et Portrazza lisamine gemtsitabiini ja tsisplatiini sisaldavale keemiaravile võib mõnevõrra pikendada patsientide elumust. Selles uuringus oli patsientide elumus peale keemiaravi ka Portrazzat kasutanute uuringurühmas keskmiselt 1,6 kuud pikem (11,5 kuud) kui ainult keemiaravi rühmas (9,9 kuud).

Enamikul patsientidest (95%) esines vähirakkudes EGFRi. EGFRita vähirakkudega patsientidel elumus ei pikenenud.

Mis riskid Portrazzaga kaasnevad?

Portrazza kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on nahareaktsioonid, oksendamine, stomatiit (suu limaskesta põletik), palavik, kaalulangus ja mitme mineraalaine (magneesium, kaltsium, fosfaat ja kaalium) sisalduse vähenemine veres. Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud on rasked nahareaktsioonid (6% patsientidest) ja trombid (4% patsientidest). Portrazza kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Portrazzat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on olnud selle ravimi mis tahes koostisaine suhtes raske või eluohtlik reaktsioon.

Miks Portrazza heaks kiideti?

Põhiuuringus pikendas Portrazza lisamine gemtsitabiini ja tsisplatiini sisaldavale keemiaravile patsientide elumust mõnevõrra (pooleteise kuu võrra) patsientide üldtervist oluliselt halvendamata. Inimravimite komitee järeldas, et Portrazza kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

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

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Portrazza võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Portrazza omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisaks annab ravimit turustav ettevõtte arstidele teabematerjalid, milles selgitatakse ravimiga kaasnevat trombiriski ja uuringutes täheldatud südameseiskuse väikest arvu juhtumeid.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Portrazza kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Portrazza kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Portrazzaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Ravimil on müügiluba lõppenud