



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Erivedge vismodegibi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Erivedge. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille sekä suosituksiin sen käytön ehdoista. Sen tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Erivedgen käytöstä.

Potilas saa Erivedgen käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## Mitä Erivedge on ja mihin sitä käytetään?

Erivedge on syöpälääke, jonka vaikuttava aine on vismodegibi. Sillä hoidetaan tyvisolusyöpää (ihosyövän hitaasti etenevää muotoa) sairastavia aikuisia, joiden sairaus on pitkälle edenneessä vaiheessa eli kun syöpä on metastoitunut (levinnyt kehon muihin osiin) ja kun se aiheuttaa oireita, tai kun se on edennyt paikallisesti (alkanut levitä lähialueille) eikä sitä voida leikata tai hoitaa radioterapialla (sädehoidolla).

## Miten Erivedgeä käytetään?

Erivedgeä saa vain lääkärin määräyksestä. Sitä saa määrätä vain lääkäri, jolla on kokemusta tyvisolusyövän hoidosta, tai lääke tulee määrätä tällaisen lääkärin valvonnassa. Sitä on saatavana kapseleina (150 mg). Suositeltu annos on yksi kapseli kerran päivässä. Hoidon jatkamisen hyötyä on arvioitava säännöllisesti, ja hoidon ihanteellinen kesto vaihtelee kullekin potilaalle koituvan hyödyn ja kehittyvien sivuvaikutusten perusteella. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

## Miten Erivedge vaikuttaa?

Erivedgen vaikuttava aine, vismodegibi, häiritsee ns. Hedgehog-signaalinvälitysreittiä, joka osallistuu yleensä syntymättömien vauvojen solunkehityksen varhaisvaiheisiin ja tiettyihin aikuisten soluprosesseihin. Tyvisolusyövässä Hedgehog-signaalinvälitysreitti muuttuu poikkeavan aktiiviseksi, mikä johtaa syöpäsolujen kasvamiseen ja leviämiseen. Vismodegibi kiinnittyy SMO-nimiseen



proteiiniin, joka osallistuu Hedgehog-signaalinvälitysreitin aktivoimiseen. SMO:hon kiinnittymällä vismodegibi estää tämän reitin toimintaa, mikä hidastaa tyvisolusyövän syöpäsolujen kasvua ja leviämistä.

## **Mitä hyötyä Erivedgestä on havaittu tutkimuksissa?**

Erivedgeä tutkittiin yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 104 potilasta, joilla oli joko levinnyt tai paikallisesti edennyt tyvisolusyöpä. Potilaille annettiin Erivedgeä, kunnes heidän sairautensa paheni tai kunnes he eivät enää sietäneet hoitoa tai keskeyttivät tutkimuksen. Erivedgeä ei vertailtu muihin lääkkeisiin. Tehon pääasiallinen mitta oli hoitovaste, jota mitattiin sillä, että kasvaimen koko oli pienentynyt vähintään 30 prosenttia tai että kaikki syövän merkit olivat hävinneet (objektiivinen hoitovaste). Hoitoon vastasi noin 33 prosenttia (11 potilasta 33:sta) potilaista, joiden syöpä oli levinnyt, ja 48 prosenttia (30 potilasta 63:sta) potilaista, joiden syöpä oli edennyt paikallisesti.

## **Mitä riskejä Erivedgeen liittyy?**

Erivedgen yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin kolmella potilaalla kymmenestä) ovat lihaskouristukset, hiustenlähtö, makuhäiriöt, painonlasku, väsymys, pahoinvointi ja ripuli. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Erivedgen ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Erivedgeä ei saa antaa naisille, jotka ovat raskaana tai imettävät tai jotka voivat saada lapsia eivätkä noudata Erivedgeen liittyvää raskaudenehkäisyohjelmaa. Sitä ei saa käyttää mäkikuisman (masennuksen hoitoon käytettävän kasvirohdosvalmisteen) kanssa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## **Miksi Erivedge on hyväksytty?**

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Erivedgen hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Komitea katsoi, että Erivedgestä on osoitettu olevan hyötyä potilaille, joilla on metastoitunut tai paikallisesti edennyt sairaus. Komitea katsoi myös, että sivuvaikutukset olivat hallittavissa. Koska Erivedge häiritsee syntymättömien vauvojen varhaiskehitykseen liittyvää mekanismia, lääkevalmistekomitea katsoi, että asianmukaiset toimenpiteet olivat tarpeen sekä miehille että naisille, joita hoidetaan Erivedgellä, raskauden ehkäisemiseksi hoidon aikana ja sen jälkeen.

Erivedgelle annettiin alun perin ehdollinen myyntilupa, koska lääkevalmisteesta oli odotettavissa lisätietoja. Koska yhtiö on toimittanut tarvittavat lisätiedot, ehdollinen myyntilupa on muutettu normaaliksi.

## **Miten voidaan varmistaa Erivedgen turvallinen ja tehokas käyttö?**

Yhtiö toteuttaa raskaudenehkäisyohjelman toimittamalla perehdytysmateriaalia syntymättömään vauvaan kohdistuvista riskeistä ja muistutuskortin potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille, jotka määräävät ja myyvät Erivedgeä. Yhtiö ilmoittaa kaikista raskauksista, jotka alkavat Erivedge-hoidon aikana, ja seuraa niiden etenemistä.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Erivedgen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

## Muita tietoja Erivedgestä

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Erivedgeä varten 12. heinäkuuta 2013.

Erivedgeä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää tietoja Erivedge-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2016.