

Iressa
*gefitinibi***Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätyneet suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Iressa on?

Iressa on lääke, jonka vaikuttava aine on gefitinibi. Sitä saa ruskeina tabletteina (250 mg).

Mihin Iressaa käytetään?

Iressaa käytetään aikuispotilaiden paikallisesti edenneen tai metastaattisen (syöpä, jossa syöpäsolut ovat levinneet alkuperäisestä tautipesäkkeestä kehon muihin osiin) ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoitoon. Sitä käytetään potilailla, joiden syöpäsoluissa on mutaatio geeneissä, jotka tuottavat epidermaalisen kasvutekijän reseptoriksi (EGFR) kutsuttua proteiinia.

Miten Iressaa käytetään?

Iressa-hoito tulee aloittaa ja hoitoa tulee jatkaa syöpähoitoihin perehtyneen lääkärin valvonnassa. Suositusannos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa. Nielemisvaikeuksista kärsivät potilaat voivat liuottaa tabletin veteen.

Miten Iressa vaikuttaa?

Iressan vaikuttava aine gefitinibi on proteiinin tyrosiinikinaasin estäjä. Tämä tarkoittaa, että se estää tiettyjen tyrosiinikinaaseiksi kutsuttujen entsyymien vaikutusta. Näitä entsyymejä on syöpäsolujen pinnalla. Niitä ovat muun muassa EGFR-proteiinit ei-pienisoluisen keuhkosityövän solujen pinnalla. EGFR-proteiinit osallistuvat syöpäsolujen kasvuun ja leviämiseen. Estämällä EGFR:n vaikutusta Iressa auttaa hidastamaan syövän kasvua ja leviämistä. Iressa vaikuttaa vain ei-pienisoluisen keuhkosityövän soluihin, joiden EGFR:ssä on mutaatio.

Miten Iressaa on tutkittu?

Iressan vaikutuksia testattiin ensin kokeellisissa malleissa ennen ihmisillä tutkimista.

Iressaa verrattiin karboplatiini- ja paklitakselyhdistelmään (muuta syöpälääkkeitä) yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 1 217 aikuista, paikallisesti edennyttä tai metastaattista ei-pienisoluista keuhkosityöpää sairastavaa potilasta. Tehokkuuden päämittana oli se, kuinka kauan potilaat elivät ilman taudin pahenemista.

Iressaa verrattiin doketakseliiniin (toinen syöpälääke) toisessa päätutkimuksessa, johon osallistui 1 466 paikallisesti edennyttä tai metastaattista ei-pienisoluista keuhkosityöpää sairastavaa potilasta.

Tehokkuuden päämittana oli potilaiden elin aika. Molemmissa tutkimuksissa oli potilaita, joilla oli EGFR-mutaatio ja potilaita, joilla sitä ei ollut.

Mitä hyötyä Iressasta on havaittu tutkimuksissa?

Ensimmäisessä päätutkimuksessa Iressa ehkäisi syövän pahenemista yhdistelmälääkitystä tehokkaammin. Potilaat, joilla oli EGFR-mutaatio ja jotka käyttivät Iressaa, elivät keskimäärin yhdeksän ja puoli kuukautta ilman sairauden pahenemista verrattuna yhdistelmälääkehoitoa käyttäneiden potilaiden noin kuuteen kuukauteen. Toisessa päätutkimuksessa potilaiden elinaika oli kaikilla Iressaa käyttäneillä potilailla samanlainen kuin doketakselia käyttäneillä potilailla.

Mitä riskejä Iressaan liittyy?

Iressan yleisimmät haittavaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) olivat ruokahaluttomuus, ripuli, oksentelu, huonovointisuus, stomatiitti (suun limakalvon tulehdus), veren alaniiniaminotransferaasipitoisuuden (maksautsyyymi) nousu, ihoreaktiot, kuten märkivä ihottuma, sekä heikotus. Iressaa käyttävillä potilailla on myös riski sairastua interstitiaaliseen keuhkosairauteen. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Iressan ilmoitetuista sivuvaikutuksista. Iressaa ei saa antaa potilaille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) gefitinibille tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle. Sitä ei saa käyttää imettävillä äideillä.

Miksi Iressa on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Iressan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat sellaisten paikallisesti edennyttä tai metastoittavaa ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastavien aikuisten hoidossa, joiden kasvaimessa on aktivoivia EGFR-mutaatioita. Komitea suosittelee myyntiluvan myöntämistä Iressaa varten.

Muita tietoja Iressasta

Euroopan komissio myönsi AstraZeneca AB -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Iressaa varten 24. kesäkuuta 2009.

Iressaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [täällä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2009.