



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Erivedge

## vismodegib

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Erivedge. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu primjene lijeka Erivedge.

Praktične informacije o primjeni lijeka Erivedge bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

### Što je Erivedge i za što se koristi?

Erivedge je lijek protiv karcinoma koji sadrži djelatnu tvar vismodegib. Koristi se za liječenje odraslih osoba s karcinomom bazalnih stanica (sporo rastućim oblikom karcinoma kože) u uznapredovalim stadijima: kad je karcinom metastazirao (proširio se u druge dijelove tijela) te uzrokuje simptome ili kad je lokalno uznapredovao (počeo se širiti na obližnja područja) te nije prikladan za kirurško ili radioterapijsko liječenje (liječenje zračenjem).

### Kako se Erivedge koristi?

Lijek se izdaje samo na recept. Smije ga propisati samo liječnik specijalist iskusan u liječenju karcinoma bazalnih stanica ili se lijek smije propisivati pod njegovim nadzorom. Dostupan je u obliku kapsula (150 mg). Preporučena je doza jedna kapsula na dan. Potrebno je redovito procjenjivati dobrobiti od nastavka terapije, a optimalno trajanje liječenja varirat će ovisno o koristima i nuspojavama kod svakog bolesnika. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

### Kako djeluje Erivedge?

Djelatna tvar u lijeku Erivedge, vismodegib, prekida takozvani „signalni put Hedgehog“, koji je inače uključen u regulaciju ranih stadija razvoja stanice kod nerođene djece te u određene stanične procese u odraslih. Kod karcinoma bazalnih stanica, signalni put Hedgehog postaje nenormalno aktivan i uzrokuje rast i širenje kanceroznih stanica. Vismodegib se veže za protein naziva „SMO“ koji je

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telefon +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

Agencija Europske unije



uključen u aktivaciju signalnog puta Hedgehog. Vezivanjem na SMO vismodegib blokira taj put i tako usporava rast i širenje stanica karcinoma kod karcinoma bazalnih stanica.

## **Koje su koristi lijeka Erivedge dokazane u ispitivanjima?**

Erivedge je proučavan u jednom glavnom ispitivanju koje je uključivalo 104 bolesnika s metastatskim ili lokalno uznapredovalim karcinomom bazalnih stanica. Bolesnici su dobivali Erivedge sve dok im se bolest nije pogoršala ili dok nisu mogli podnositi terapiju ili dok se nisu povukli iz ispitivanja. Erivedge nije uspoređivan ni s jednom drugom terapijom. Glavna mjera djelotvornosti bio je odgovor na terapiju na temelju smanjenja veličine tumora od barem 30 % ili nestanka svih znakova karcinoma (objektivna stopa odgovora). Približno 33 % (11 od 33) bolesnika s metastatskom bolesti i 48 % (30 od 63) bolesnika s lokalno uznapredovalom bolesti reagiralo je na terapiju.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Erivedge?**

Najčešće nuspojave lijeka Erivedge (uočene u više od 3 na 10 osoba) su grčevi u mišićima, gubitak kose, poremećaj okusa, gubitak težine, umor, mučnina i proljev. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Erivedge potražite u uputi o lijeku.

Erivedge se ne smije koristiti u žena koje su trudne ili koje doje ili koje bi mogle zatrudnjeti, a koje ne primjenjuju poseban program prevencije trudnoće za Erivedge. Ne smije se koristiti zajedno s gospinom travom (biljnim lijekom za liječenje depresije). Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Erivedge odobren?**

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Erivedge nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. Odbor smatra da su koristi lijeka Erivedge dokazane za bolesnike s lokalno uznapredovalom metastatskom bolesti. Smatra također da je nuspojave moguće kontrolirati. S obzirom na to da Erivedge prekida mehanizam koji je uključen u rane razvojne stadije nerođene djece, CHMP je zaključio da su potrebne odgovarajuće mjere i za muškarce i za žene koji se liječe lijekom Erivedge za sprječavanje trudnoće tijekom i nakon prekida terapije.

Lijeku Erivedge je prvotno izdano „uvjetno odobrenje” jer su se očekivali dodatni dokazi o lijeku. Budući da je farmaceutska tvrtka dostavila dodatne potrebne podatke o lijeku, odobrenje je pretvoreno iz uvjetnog u potpuno.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Erivedge?**

Tvrtka će uspostaviti program prevencije trudnoće osiguravanjem edukativnih materijala o rizicima za nerođeno dijete koji uključuju kartice s podsjetnikom za bolesnike i zdravstvene radnike koji će propisivati i izdavati lijek Erivedge. Tvrtka će prijaviti sve trudnoće koje nastupe tijekom liječenja lijekom Erivedge te će pratiti njihove ishode.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Erivedge nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

## **Ostale informacije o lijeku Erivedge:**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Erivedge u promet koje vrijedi na prostoru Europske unije od 12. srpnja 2013.

Cjeloviti EPAR za lijek Erivedge nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Erivedge pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 10.2016.