



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/797340/2016
EMA/H/C/002315

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Caprelsa

vandetanib

Ez a dokumentum a Caprelsa-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Caprelsa alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Caprelsa alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú készítmény a Caprelsa és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Caprelsa-t a medulláris pajzsmirigy-rák, a pajzsmirigyet érintő rákos daganatok egyik fajtájának kezelésére alkalmazzák, amely a kalcitonin nevű hormont termelő sejtekből indul ki, felnőttek és 5 évesnél idősebb gyermekek körében. A gyógyszert akkor alkalmazzák, amikor a betegség gyorsan terjed és tüneteket okoz, és amikor a daganat műtéttel nem távolítható el, és a szervezet más részeire is áttérjedt.

A Caprelsa hatóanyagként vandetanibot tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Caprelsa-t?

A gyógyszer csak receptre kapható, és a Caprelsa-kezelést olyan orvosnak kell elkezdenie és felügyelnie, aki jártas a medulláris pajzsmirigy-rák kezelésében, a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában, valamint az elektrokardiogram (EKG, a szív elektromos aktivitását rögzítő vizsgálat) kiértékelésében. A betegeknek egy betegfigyelmeztető kártyát kell adni, amely fontos biztonságossági információkat tartalmaz, és kezelőorvosuknak tájékoztatnia kell őket a Caprelsa kockázatairól.

A Caprelsa tabletták (100 és 300 mg) formájában kapható, és a javasolt adag felnőtteknél naponta egyszer 300 mg, minden nap megközelítőleg ugyanabban az időpontban bevéve. Az 5 éves vagy annál idősebb gyermekeknél az adagot a gyermek testsúlyát és testmagasságát alapul véve számítják ki.



Azok a betegek, akik nem képesek lenyelni a tablettákat, (nem szénsavas) ivóvízbe keverhetik a tablettát.

Az orvos ideiglenesen leállíthatja a Caprelsa-kezelést és csökkentheti az adagot, ha a betegnek abnormális az EKG eredménye, illetve ha súlyos mellékhatások jelentkeznek. A kezelést addig kell folytatni, amíg az a beteg számára előnyös.

A Caprelsa hatása csekélyebb lehet az olyan betegeknél, akiknek az úgynevezett „transzfecció alatti átrendeződés” (RET) génen nincs génmutációjuk. Javasolt, hogy az orvos ellenőrizze az RET mutációt a Caprelsa-kezelés elkezdése előtt.

Hogyan fejt ki hatását a Caprelsa?

A Caprelsa hatóanyaga, a vandetanib, egy protein-tirozin-kináz inhibitor. Ez azt jelenti, hogy gátolja az úgynevezett tirozin-kináz enzimek aktivitását. Ezekre az enzimekre bizonyos receptoroknak (például a VEGF, EGF és RET receptoroknak) van szükségük a rákos sejtek felületén, ahol számos folyamatot aktiválnak, például a sejtosztódást és az új vérerek növekedését. A VEGF-receptorok gátlásával a gyógyszer csökkenti a daganatos sejtek vérellátását, és lelassítja a rákos daganat növekedését. Az EGF-receptorok gátlásával a daganatsejtek többé nem kapnak a növekedésükhöz és az osztódásukhoz szükséges üzeneteket. A vandetanib blokkolja az RET receptorok aktivitását is, amelyeknek szerepük van a medulláris pajzsmirigy-rák sejtjeinek növekedésében.

Milyen előnyei voltak a Caprelsa alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Caprelsa egy fő vizsgálatban a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) hatásosabbnak bizonyult olyan felnőttek körében, akiknek a medulláris pajzsmirigy-rákját nem lehetett műtéttel eltávolítani, vagy az a szervezet más részeire is áttért. A vizsgálatot 331 beteg bevonásával végezték, és a hatásosság fő mértéke a betegek progressziómentes túlélésének időtartama (a betegség súlyosbodása nélkül eltelt idő) volt. A Caprelsa-val kezelt betegek átlagosan 30,5 hónapig, míg a placebóval kezelt betegek 19,3 hónapig éltek anélkül, hogy a betegségük súlyosbodott volna.

Egy második fő vizsgálatban a Caprelsa-val 9-17 éves, örökölt medulláris pajzsmirigy-rákban szenvedő gyermekeket kezeltek. A hatásosság fő mértéke az összesített válaszarány (ORR) volt, amely a betegség több jellemzőjét vette figyelembe. A Caprelsa-val kezelt 16 gyermek közül 7-nél (44%) jött létre részleges válasz az ORR skálán, ami összehasonlítható volt a felnőtteknél mért válaszaránnyal. A Caprelsa-val kezelt gyermekek átlagosan 46 hónapig éltek a betegségük súlyosbodásáig.

Milyen kockázatokkal jár a Caprelsa alkalmazása?

A Caprelsa leggyakrabban jelentett mellékhatásai a hasmenés, bőrkütiés, hányinger, a magas vérnyomás és a fejfájás. A Caprelsa alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Caprelsa hatással lehet a szív elektromos tevékenységére, beleértve a QTc intervallum nevű mértékre is. Nem alkalmazható a „veszélyes hosszú QTc-szindrómának” nevezett betegségben szenvedőknél, illetve az olyan embereknél, akiknek a QTc-intervallum 480 ezredmásodperc felett van. A Caprelsa nem alkalmazható más olyan gyógyszerekkel együtt, amelyek meghosszabbíthatják a QTc-intervallumot. Nem alkalmazható szoptató nőknél sem. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Caprelsa forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Caprelsa hatásosnak bizonyult a medulláris pajzsmirigyrák kezelésében 5 éves vagy annál idősebb betegeknél. Azonban nem tisztázott, hogy mennyire hatásos olyan betegeknél, akiknek az úgynevezett „transzfecció alatti átrendeződés” (RET) génen nincs génmutáció, illetve olyan betegeknél, akiknél az RET-mutáció állapota nem ismert. A bizottság megjegyezte a QTc-intervallum megnyúlásának lehetséges kockázatát, és a kockázat minimalizálása érdekében intézkedéseket vezetett be. A CHMP megállapította, hogy a Caprelsa alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat olyan betegek körében, akiknél a betegség gyorsan terjed és tüneteket okoz, mivel sürgősen kezelésre szorulnak. A bizottság ezért javasolta a Caprelsa-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Caprelsa-t „feltételes jóváhagyással” engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy további tudományos bizonyítékok várhatók a gyógyszerrel kapcsolatban, különösen az előnyös hatás mértékére vonatkozóan az RET-mutáció nélkül élő betegek körében. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az összefoglalót.

Milyen információk várhatók még a Caprelsa-val kapcsolatban?

A Caprelsa-t forgalmazó vállalat egy olyan vizsgálatot fog elvégezni a medulláris pajzsmirigyrákos betegek körében, amely a Caprelsa hatásait hasonlítja össze az RET-mutációval rendelkező és anélkül élő betegek esetében.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Caprelsa biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Caprelsa-t forgalmazó vállalat gondoskodik arról, hogy a Caprelsa-t várhatóan felíró orvosok megkapják a Caprelsa-ra vonatkozó fontos biztonsági információkat, köztük a QTc-megnyúlás kockázatát és más lehetséges mellékhatásokat kezelő intézkedéseket tartalmazó oktatóanyagot, valamint a betegeknél szóló figyelmeztető kártyát és a gyermekeknek és gondozóiknak szóló útmutatót.

A Caprelsa biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Caprelsa-val kapcsolatos egyéb információ

2012. február 17-én az Európai Bizottság a Caprelsa-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Caprelsa-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Caprelsa-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2016.