



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Erivedge

viszmodegib

Ez a dokumentum az Erivedge-re 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 az Erivedge alkalmazására vonatkozóan.

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

Milyen típusú gyógyszer az Erivedge és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Erivedge egy rákgyógyszer, amelynek hatóanyaga a viszmodegib. Előrehaladott bazálsejtes karcinómában (lassan növekvő bőrdaganat) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák, amennyiben a daganat áttétes (átterjedt egyéb testrészekre) és tüneteket okoz, vagy ha helyileg előrehaladott stádiumban van (elkezdett átterjedni a környező területekre) és műtét vagy sugárkezelés nem alkalmazható.

Hogyan kell alkalmazni az Erivedge-t?

Az Erivedge csak receptre kapható. Kizárólag a bazálsejtes karcinóma kezelésében jártas szakorvos által vagy annak felügyelete mellett írható fel. Kapszula formájában kapható (150 mg). Az ajánlott adag naponta egyszer egy kapszula. A kezelés folytatásának előnyeit rendszeres időközönként fel kell mérni. A kezelés optimális időtartama a betegek által tapasztalt előnyök és mellékhatások függvényében változik. A további információk a betegtájékoztatóban találhatók.



Hogyan fejt ki hatását az Erivedge?

Az Erivedge hatóanyaga, a viszmodegib az úgynevezett „Hedgehog jelátviteli utat” gátolja, amely általában a magzati sejtfejlődés korai szakaszának, valamint felnőttéknél bizonyos sejtfolymatoknak a szabályozásában játszik szerepet. A bazálsajttes karcinóma esetében a Hedgehog jelátviteli út rendellenesen aktív vá válik, ami a daganatos sejtek növekedéséhez és terjedéséhez vezet. A viszmodegib az „SMO”-nak nevezett fehérjéhez kapcsolódik, amely a Hedgehog jelátviteli út aktiválásában játszik szerepet. Az SMO-hoz kapcsolódva a viszmodegib gátolja ezt az utat, lelassítva ezáltal a daganatos sejtek növekedését és terjedését bazálsajttes karcinóma esetén.

Milyen előnyei voltak az Erivedge alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Erivedge-t 104 áttétes vagy helyileg előrehaladott bazálsajttes karcinómában szenvedő betegnél végzett fő vizsgálatban értékelték. A betegek addig kaptak Erivedge-t, amíg a betegségük nem rosszabbodott, már nem tolerálták a kezelést vagy kiléptek a vizsgálatból. Az Erivedge-t nem hasonlították össze más kezeléssel. A fő hatékonysági mutató a kezelésre adott válasz volt, a daganat legalább 30%-os csökkenése vagy a daganatra utaló jelek eltűnése alapján (objektív válaszarány). Az áttétes stádiumban lévő betegek mintegy 33%-a (33 betegből 11), valamint a betegség helyileg előrehaladott formájában szenvedő betegek 48%-a (63 betegből 30) reagált a kezelésre.

Milyen kockázatokkal jár az Erivedge alkalmazása?

Az Erivedge leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 3-nál jelentkezik) az izomgörcsök, hajhullás, ízérzékelési zavar, testsúlycsökkenés, fáradtság, hányinger és a hasmenés. Az Erivedge alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Erivedge nem alkalmazható terhes vagy szoptató nőknél, illetve azoknál a fogamzóképes nőknél, akik nem tartják be az Erivedge esetében előírt speciális fogamzásgátló programot. Nem alkalmazható közöségi orbáncfűvel (a depresszió kezelésére használt gyógynövény) együtt. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Erivedge forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Erivedge alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A bizottság úgy ítélte meg, hogy az Erivedge kedvező hatást fejt ki a betegség helyileg előrehaladott, illetve áttétes stádiumában lévő betegeknél. Továbbá úgy vélte, hogy a mellékhatások kezelhetők. Mivel az Erivedge gátolja a magzati fejlődés korai szakaszában szerepet játszó mechanizmust, a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy az Erivedge-vel kezelt férfiaknál és nőknél megfelelő intézkedéseket kell tenni a terhesség megelőzése érdekében a kezelés közben és azt követően.

Az Erivedge-t eredetileg „feltételes jóváhagyással” engedélyezték, mivel a gyógyszerrel kapcsolatban további tudományos bizonyítékok voltak várhatók. Mivel a vállalat benyújtotta a szükséges kiegészítő információkat, az engedélyt feltételesről teljes érvényűre módosították.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Erivedge biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A vállalat egy fogamzásgátló programot vezet be a betegeknek és az Erivedge-t felíró és kiadó egészségügyi szakembereknek szánt oktatási anyagok (így egy emlékeztető kártya) rendelkezésre bocsátásával, amelyek leírják a magzatot érintő kockázatokat. A vállalat beszámol minden terhességről, amely az Erivedge-vel történő kezelés ideje alatt fordul elő, és nyomon követi azok kimenetelét.

Az Erivedge 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.

Az Erivedge-vel kapcsolatos egyéb információ:

2013. július 12-én az Európai Bizottság az Erivedge-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Erivedge vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Erivedge-vel 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: 10-2016.