

Iressa
gefitinibas**EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė. Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokiu pagrindu priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Iressa?

Iressa – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos medžiagos gefitinibo. Gaminamos šio vaisto rudos tabletės (250 mg).

Kam vartojamas Iressa?

Iressa skiriamas suaugusiems pacientams, sergantiems nesmulkiaūsteliniu vietiškai išplitusiu ar metastazavusiu (kai vėžio lūstelės iš pirminio židinio išplitusios į kitas kūno dalis) vėžiu. Jis skiriamas tiems pacientams, kurių vėžinių lūstelių genai, gaminantys baltymą, vadinamą epiderminiu augimo faktoriaus receptoriumi (EAFR), yra mutavę.

Kaip vartoti Iressa?

Gydymą Iressa turi pradėti ir prižiūrėti vėžio gydymo patirties turintis gydytojas. Rekomenduojama dozė yra viena tabletė per parą. Tabletės negalintis nuryti pacientas, ją gali ištirpdyti vandenyje.

Kaip veikia Iressa?

Veiklioji Iressa medžiaga, gefitinibas, yra baltymų tirozinkinazės inhibitorius. Tai reiškia, kad jis slopina specifinių fermentų – tirozinkinazių gamybą. Šie fermentai randami ant vėžinių lūstelių paviršiaus, pavyzdžiui, EAFR būna ant nesmulkiaūstelinio plaučių vėžio lūstelių paviršiaus. EAFR padeda vėžio lūstelėms augti ir plisti. Iressa, nuslopindamas EAFR, lėtina vėžio augimą ir išplitimą. Iressa veikia tiktai nesmulkiaūstelinio plaučių vėžio lūsteles, kurių EAFR turi mutacijų.

Kaip buvo tiriamas Iressa?

Pirmiausia Iressa poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms. .

Viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 1 217 suaugusių pacientų, sergančių pažengusiu ar metastazavusiu nesmulkiaūsteliniu plaučių vėžiu, Iressa poveikis buvo lygintas su karboplatinis ir paklitakselio (kiti vaistai nuo vėžio) deriniu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikotarpis iki ligos pablogėjimo.

Antrame pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 1 466 suaugę pacientai, sergantys pažengusiu ar metastazavusiu nesmulkiaūsteliniu plaučių vėžiu, Iressa poveikis buvo lygintas su docetakseliu (kitas

vaistas nuo vėžio). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo išgyvenamumas (kaip ilgai pacientai išgyveno). Abiejuose tyrimuose dalyvavo pacientai su ir be EAFR mutacijų.

Kokia Iressa nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Pirmame pagrindiniame tyrime Iressa buvo veiksmingesnis negu vaistų derinys, siekiant išvengti vėžio pablogėjimo. Pacientai, kurie turėjo EAFR mutaciją ir kuriems buvo skiriamas Iressa, vidutiniškai gyveno devynis su puse mėnesio iki ligos pablogėjimo, o tie pacientai, kurie buvo gydomi vaistų deriniu, be ligos pablogėjimo gyveno maždaug šešis mėnesius. Antrame pagrindiniame tyrime pacientų, kurie buvo gydomi Iressa, išgyvenamumas buvo panašus, kaip ir tų, kurie buvo gydomi docetakseliu.

Kokia rizika siejama su Iressa vartojimu?

Dažniausias Iressa šalutinis poveikis (pastebėtas daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra apetito stoka, viduriavimas, vėmimas, pykinimas, stomatitas (burnos gleivinės uždegimas), padidėjęs alanininės aminotransferazės (kepenų fermentas) aktyvumas kraujyje, odos reakcijos, pavyzdžiui, pūslelinis bėrimas ir astenija (silpnumas). Vartojant Iressa yra intersticinės plaučių ligos pavojus. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Iressa, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje. Iressa negalima skirti žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) gefitinibui ar bet kuriai sudėtinei vaisto medžiagai. Šio vaisto negalima vartoti žindyvėms.

Kodėl Iressa buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Iressa nauda yra didesnė už keliamą riziką, kai jis skiriamas suaugusiems pacientams, sergantiems vietiškai išplitusiu ar metastazavusiu nesmulkiašteliniu plaučių vėžiu su aktyvintomis EAFR mutacijomis. Komitetas rekomendavo suteikti Iressa rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Iressa:

2009 m. birželio 24 d. Europos Komisija bendrovei „AstraZeneca AB“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Iressa rinkodaros teisę..

Išsamų Iressa EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2009-05.