



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### **Erivedge**

#### **vizmodegibs**

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Erivedge*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Erivedge* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Erivedge* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Erivedge* un kāpēc tās lieto?**

*Erivedge* ir pretvēža zāles, kas satur aktīvo vielu vizmodegibu. Tās lieto, lai pieaugušajiem ārstētu bazālo šūnu karcinomu (lēni augošu ādas vēža veidu) vēlīnās stadijās, kad vēzis ir metastazējis (izplatījies uz citām ķermeņa daļām) un izraisa simptomus vai kad tas ir izplatījies lokāli (sācis izplatīties tuvējā apkārtnē) un to nevar ārstēt ķirurģiski vai ar radioterapiju (apstarojot).

### **Kā lieto *Erivedge*?**

*Erivedge* var iegādāties tikai pret recepti. Tās drīkst parakstīt tikai tāds ārsts vai tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze bazālo šūnu karcinomas ārstēšanā. Tās ir pieejamas kapsulās (150 mg). Ieteicamā deva ir viena kapsula reizi dienā. Ieguvums no ārstēšanas turpināšanas ir regulāri jānovērtē, un vispiemērotākais ārstēšanas ilgums būs atkarīgs no ieguvuma un nevēlamajām blakusparādībām katram pacientam. Plašāka informācija atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.

### **Kā *Erivedge* darbojas?**

*Erivedge* aktīvā viela vizmodegibs darbojas, bloķējot tā dēvēto "Hedgehog signālceļu", kas normālos apstākļos ir iesaistīts šūnu agrīno attīstības stadiju regulācijā vēl nedzimušam mazulim, kā arī noteiktos šūnu procesos pieaugušajiem. Bazālo šūnu karcinomas gadījumā signālceļš kļūst patoloģiski aktīvs un izraisa vēža šūnu augšanu un izplatīšanos. Vizmodegibs piesaistās par SMO dēvētai



olbaltumvielai, kas ir iesaistīta "Hedgehog signālceļa" aktivēšanā. Piesaistoties pie SMO, vizmodeģibs bloķē šo ceļu, tā palēninot bazālo šūnu karcinomas vēža šūnu augšanu un izplatīšanos.

## **Kādas bija *Erivedge* priekšrocības šajos pētījumos?**

*Erivedge* tika pētīta vienā pamatpētījumā, iesaistot 104 pacientus ar metastātisku vai lokāli izplatītu bazālo šūnu karcinomu. Pacientiņem deva *Erivedge*, līdz viņu slimība pasliktinājās vai viņi vairs nespēja panest ārstēšanu, vai arī izstājās no pētījuma. *Erivedge* netika salīdzinātas ar citu ārstēšanas veidu. Galvenais efektivitātes rādītājs bija atbildes reakcija uz ārstēšanu, ko pamatoja ar vismaz 30 % vēža apjoma samazināšanos vai visu vēža pazīmju izzušanu (objektīvais atbildes reakcijas rādītājs). Uz ārstēšanu atbildes reakcija bija apmēram 33 % (11 no 33) pacientu ar metastātisku slimību un 48 % (30 no 63) pacientu ar lokāli izplatītu slimību.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Erivedge*?**

Visbiežāk novērotās *Erivedge* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 3 no 10 cilvēkiem) ir muskuļu spazmas, alopēcija (matu izkrišana), disgeizija (garšas sajūtas izmaiņas), svara zudums, nogurums, nelabums (slikta dūša) un caureja. Pilns visu *Erivedge* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*Erivedge* nedrīkst lietot sievietes grūtniecības laikā vai barojot mazuli ar krūti, kā arī sievietes, kurām iespējama grūtniecība un kuras neievēro īpašo grūtniecības profilakses programmu attiecība uz *Erivedge*. Tās nedrīkst lietot kopā ar asinszāli (homeopātisku līdzekli depresijas ārstēšanai). Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Erivedge* tika apstiprinātas?**

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Erivedge*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES. Komiteja uzskatīja, ka ieguvums, lietojot *Erivedge*, ir pierādīts pacientiem ar lokāli izplatītu un metastātisku slimību. Tā arī uzskatīja, ka blakusparādības bija kontrolējamas. Tā kā *Erivedge* pārtrauc mehānismu, kas saistīts ar agrīno attīstību vēl nedzimušiem mazulim, *CHMP* secināja, ka gan vīriešiem, gan sievietēm, kurus ārstē ar *Erivedge*, ir nepieciešami atbilstoši pasākumi, lai aizsargātos no grūtniecības ārstēšanas laikā un pēc tās pārtraukšanas.

*Erivedge* iesākumā tika piemērota "reģistrācija ar nosacījumiem", jo par šīm zālēm bija sagaidāmi papildu dati. Tā kā uzņēmums ir iesniedzis visu vajadzīgo papildinformāciju, reģistrāciju ar nosacījumiem nomainīja uz pilnu reģistrāciju.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Erivedge* lietošanu?**

Uzņēmums īsteno grūtniecības profilakses programmu, nodrošinot izglītojošus materiālus par risku vēl nedzimušam mazulim, ietverot atgādinājuma karti pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem, kuri, domājams, parakstīs *Erivedge* un ar tām ārstēs pacientus. Uzņēmums ziņos par jebkuru grūtniecību, kas iestājusies ārstēšanās laikā ar *Erivedge*, un uzraudzīs tās iznākumu.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir iekļauti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem drošai un efektīvai *Erivedge* lietošanai.

## **Cita informācija par *Erivedge***

Eiropas Komisija 2013. gada 12. jūlijā izsniedza *Erivedge* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Pilns *Erivedge* EPAR teksts ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Erivedge* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šis kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10.2016.