

**Iressa**  
**gefitinibs****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

*Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.*

*Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).*

**Kas ir Iressa?**

*Iressa ir zāles, kas satur aktīvo vielu gefitinibu. Tās ir pieejamas brūnu tablešu veidā (250 mg).*

**Kāpēc lieto Iressa?**

*Iressa lieto, lai ārstētu pieaugušos ar nesīkšūnu plaušu vēzi, kas ir progresējis lokāli vai radījis metastāzes (vēža šūnas izplatījušās no sākotnējās atrašanās vietas uz citām ķermeņa daļām). Zāles lieto pacientiem, kuriem vēža šūnām ir mutācija gēnos, kas nodrošina par epidermālā augšanas faktora receptoru (*EGFR*) dēvētas olbaltumvielas sintēzi.*

**Kā lieto Iressa?**

*Ārstēšana ar Iressa jāsāk un jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze vēža ārstēšanā. Ieteicamā deva ir viena tablete vienreiz dienā. Pacientiem, kuriem ir aprūtināta rīšana, tableti var izšķīdināt ūdenī.*

**Kā Iressa darbojas?**

*Iressa aktīvā viela gefitinibs ir proteīnu tirozīnkināzes inhibitori. Tas nozīmē, ka šīs zāles bloķē specifiskus fermentus, ko dēvē par tirozīnkināzēm. Šie fermenti atrodas uz vēža šūnu virsmas, piemēram, *EGFR* uz nesīkšūnu plaušu vēža šūnu virsmas. *EGFR* ir iesaistīts vēža šūnu augšanā un izplatībā. Bloķējot *EGFR*, Iressa palīdz palēnināt vēža attīstību un izplatīšanos. Iressa iedarbojas vienīgi uz tām nesīkšūnu plaušu vēža šūnām, kurām ir *EGFR* mutācija.*

**Kā noritēja Iressa izpēte?**

*Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem Iressa iedarbību pārbaudīja eksperimentālos modeļos. Vienā pamatpētījumā, kurā iekļāva 1217 pieaugušus pacientus ar lokāli progresējošu vai metastātisku nesīkšūnu plaušu vēzi, Iressa salīdzināja ar karboplatīna un paklitaksela (citu pretvēža līdzekļu) kombināciju. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija laiks, kurā pacienti nepiedzīvoja slimības pasliktināšanos.*

*Otrajā pamatpētījumā, kurā iekļāva 1466 pacientus ar lokāli progresējošu vai metastātisku nesīkšūnu plaušu vēzi, Iressa salīdzināja ar docetakselu (citām pretvēža zālēm). Galvenais iedarbīguma rādītājs bija dzīvildze (pacientu mūža ilgums). Abos pētījumos bija iekļauti pacienti ar *EGFR* mutāciju un bez tās.*

**Kāds ir *Iressa* iedarbīgums šajos pētījumos?**

Pirmajā pamatpētījumā *Iressa* vēža gaitas pasliktināšanos novērsa efektīvāk nekā lietotā zāļu kombinācija. Tiem pacientiem ar *EGFR* mutāciju, kuri lietoja *Iressa*, slimības gaitas pasliktināšanos nenovēroja vidēji deviņus ar pusi mēnešus, salīdzinot ar aptuveni sešiem mēnešiem pacientiem, kuri lietoja kombinēto terapiju. Otrajā pamatpētījumā pacientu dzīvildze visiem *Iressa* lietotājiem bija līdzīga tai, kādu novēroja docetaksela lietotājiem.

**Kāds risks pastāv, lietojot *Iressa*?**

Visbiežāk novērotās *Iressa* blakusparādības (vairāk nekā vienam pacientam no desmit), ir ēstgribas zudums, caureja, vemšana, slikta dūša, stomatīts (mutes gļotādas iekaisums), palielināts alanīnaminotransferāzes (aknu fermenta) līmenis asinīs, ādas reakcijas, piemēram, pustulozi izsitumi, kā arī astēnija (vājums). Pacientiem, kuri lieto *Iressa*, pastāv arī intersticiālas plaušu slimības risks. Pilns visu *Iressa* izraisīto blakusparādību apraksts atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

*Iressa* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret gefitinību vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot sievietes, kuras baro bērnu ar krūti.

**Kāpēc *Iressa* tika apstiprinātas?**

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka pacienta ieguvums, lietojot *Iressa* pieaugušu pacientu ar lokāli progresējošu vai metastātisku nesīkšūnu plaušu vēzi ar aktivējošām *EGFR* mutācijām ārstēšanā, pārsniedz šo zāļu izraisīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Iressa* reģistrācijas apliecību.

**Cita informācija par *Iressa*.**

2009. gada 24. jūnijā Eiropas Komisija izsniedza *Iressa* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *AstraZeneca AB*.

Pilns *Iressa* *EPAR* teksts ir atrodams [šeit](#).

**Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 05./2009.**