



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Erivedge wismodegib

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Erivedge. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Erivedge.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Erivedge należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Erivedge i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Erivedge jest lekiem przeciwnowotworowym, który zawiera substancję czynną wismodegib. Służy on do leczenia osób dorosłych z rakiem podstawnkomórkowym (rodzaj wolno rosnącego raka skóry) w stadium zaawansowanym: raka z przerzutami (rozprzestrzenił się na inne części ciała) oraz powodującego objawy lub miejscowo zaawansowanego (gdy rak zaczął przenosić się na okoliczne obszary), a operacja chirurgiczna ani radioterapia (leczenie napromienianiem) nie jest możliwa.

### Jak stosować produkt Erivedge?

Lek Erivedge wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Lek ten powinien być przepisywany wyłącznie przez lub pod nadzorem wykwalifikowanego lekarza mającego doświadczenie w leczeniu raka podstawnkomórkowego. Jest on dostępny w postaci kapsułek (150 mg). Zalecana dawka to jedna kapsułka na dobę. Korzyści z kontynuacji leczenia powinny być regularnie oceniane, a optymalny czas trwania leczenia jest różny w zależności od korzyści i efektów ubocznych występujących u danego pacjenta. Szczegółowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta.

### Jak działa produkt Erivedge?

Substancja czynna leku Erivedge, wismodegib, przerywa tzw. szlak sygnałowy Hedgehog, który w prawidłowych warunkach bierze udział w regulacji wczesnych etapów rozwoju komórkowego u



nienarodzonych dzieci oraz w niektórych procesach komórkowych u dorosłych. W raku podstawnokomórkowym szlak sygnałowy Hedgehog staje się nadmiernie aktywny, co prowadzi do wzrostu i szerzenia się komórek rakowych. Wismodegib wiąże się z białkiem zwanym SMO, które bierze udział w aktywacji szlaku sygnałowego Hedgehog. Poprzez wiązanie z białkiem SMO wismodegib blokuje ten szlak, tym samym spowalniając wzrost i szerzenie się komórek raka podstawnokomórkowego.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Erivedge zaobserwowano w badaniach?**

Lek Erivedge oceniano w jednym badaniu głównym z udziałem 104 pacjentów z rakiem podstawnokomórkowym z przerzutami lub zaawansowanym miejscowo. Pacjenci otrzymywali lek Erivedge do chwili wystąpienia zaostrzenia choroby, nietolerancji leczenia lub wycofania się z badania. Leku Erivedge nie porównywano z innym sposobem leczenia. Głównym kryterium oceny skuteczności była odpowiedź na leczenie, definiowana jako redukcja rozmiaru guza o co najmniej 30% lub zniknięcie wszystkich objawów raka (obiektywny odsetek odpowiedzi). Reakcję na leczenie odnotowano u około 33% (11 z 33) pacjentów z chorobą przerzutową oraz u 48% (30 z 63) pacjentów z chorobą miejscowo zaawansowaną.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Erivedge?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Erivedge (obserwowane u więcej niż 3 osób na 10) to skurcze mięśni, utrata włosów, zaburzenia smaku, utrata wagi, zmęczenie, nudności i biegunka. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Erivedge znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Erivedge nie wolno stosować u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, lub potencjalnie zdolnych do poczęcia ani u kobiet, które nie spełniają wymogów specjalnego programu prewencji ciąży w trakcie leczenia produktem Erivedge. Leku nie wolno stosować jednocześnie z dziurawcem (produktem ziołowym stosowanym w leczeniu depresji). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Erivedge?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Erivedge przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. Komitet stwierdził, że wykazano korzyści ze stosowania leku Erivedge u pacjentów z chorobą miejscowo zaawansowaną i przerzutową. Stwierdził także, że działania niepożądane są możliwe do kontrolowania. Ponieważ lek Erivedge przerywa mechanizm na wczesnych etapach rozwojowych dzieci w łonie matki, CHMP był zdania, że zarówno u mężczyzn, jak i u kobiet leczonych lekiem Erivedge, konieczne są stosowne środki służące zapobieganiu ciąży podczas i po zakończeniu leczenia.

Początkowo lek Erivedge został warunkowo dopuszczony do obrotu, ponieważ miały być gromadzone dodatkowe informacje na temat leku. Jako że firma dostarczyła dodatkowe konieczne informacje, zezwolenie zmieniono z warunkowego na pełne.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Erivedge?**

Firma wdroży program zapobiegania ciąży poprzez zapewnienie materiałów edukacyjnych dotyczących zagrożeń dla dzieci nienarodzonych, w tym kartę przypominającą, pacjentom i pracownikom służby

zdrowia, którzy przepisują i wydają lek Erivedge. Firma zgłosi wszelkie przypadki ciąży występujące podczas leczenia produktem Erivedge i będzie monitorować ich wyniki.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Erivedge w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące produktu Erivedge:**

W dniu 12 lipca 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Erivedge do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Erivedge znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Erivedge należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2016.