



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Erivedge

vismodegib

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Erivedge. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Erivedge.

Pentru informații practice privind utilizarea Erivedge, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Erivedge și pentru ce se utilizează?

Erivedge este un medicament împotriva cancerului care conține substanța activă vismodegib. Se utilizează pentru tratarea adulților cu carcinom bazocelular (o formă de cancer de piele cu evoluție lentă) în stadii avansate: atunci când cancerul este metastazat (s-a răspândit și la alte părți ale organismului) și cauzează simptome, ori atunci când este avansat local (s-a răspândit la zonele din apropiere) și nu este adecvat pentru intervenție chirurgicală sau radioterapie (tratament cu radiații).

Cum se utilizează Erivedge?

Erivedge se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Medicamentul trebuie prescris numai de un medic specialist cu experiență în tratarea carcinomului bazocelular sau trebuie administrat numai sub supravegherea acestuia. Este disponibil sub formă de capsule (150 mg). Doza recomandată este de o capsulă o dată pe zi. Beneficiile continuării tratamentului trebuie evaluate periodic, iar durata optimă a tratamentului variază în funcție de beneficiul și de reacțiile adverse prezentate de fiecare pacient. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Erivedge?

Substanța activă din Erivedge, vismodegibul, întrerupe așa-numita „cale de semnalizare Hedgehog”, care este implicată, în mod normal, în reglarea stadiilor incipiente ale dezvoltării celulare la făt și a



anumitor procese celulare la adulți. În cazul carcinomului bazocelular, calea de semnalizare Hedgehog devine anormal de activă și duce la creșterea și răspândirea celulelor canceroase. Vismodegibul se leagă de o proteină numită „SMO”, care este implicată în activarea căii de semnalizare Hedgehog. Prin legarea de SMO, vismodegibul blochează această cale, încetinind astfel creșterea și răspândirea celulelor canceroase în carcinomul bazocelular.

Ce beneficii a prezentat Erivedge pe parcursul studiilor?

Erivedge a fost evaluat într-un studiu principal care a cuprins 104 pacienți cu carcinom bazocelular fie metastazat, fie avansat local. Pacienților li s-a administrat Erivedge până la agravarea bolii sau până când nu au mai putut tolera tratamentul ori s-au retras din studiu. Erivedge nu a fost comparat cu alt tratament. Principalul indicator al eficacității a fost răspunsul la tratament, pe baza reducerii dimensiunii tumorilor cu cel puțin 30% sau a dispariției tuturor semnelor de cancer (rata de răspuns obiectiv). În jur de 33% (11 din 33) din pacienții cu boală metastazată și 48% (30 din 63) din pacienții cu boală avansată local au răspuns la tratament.

Care sunt riscurile asociate cu Erivedge?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Erivedge (observate la mai mult de 3 persoane din 10) sunt spasme musculare, căderea părului, modificări ale gustului, scădere în greutate, oboseală, greață și diaree. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Erivedge, citiți prospectul.

Erivedge este contraindicat la femeile care sunt gravide sau alăptează sau la femeile cu potențial fertil care nu respectă condițiile specifice ale programului de prevenire a sarcinii în cazul tratamentului cu Erivedge. Medicamentul este contraindicat în asociere cu sunătoare (o plantă medicinală utilizată pentru tratamentul depresiei). Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Erivedge?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Erivedge sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Comitetul a considerat că beneficiile Erivedge fuseseră demonstrate în cazul pacienților cu boală avansată local sau metastazată. De asemenea, comitetul a considerat că reacțiile adverse pot fi controlate. Întrucât Erivedge blochează mecanismul implicat în stadiile incipiente de dezvoltare a fătului, CHMP a concluzionat că este necesar să se ia măsuri adecvate atât în cazul bărbaților, cât și al femeilor care primesc tratament cu Erivedge, pentru prevenirea sarcinii în timpul și după întreruperea tratamentului.

Erivedge a primit inițial o „aprobare condiționată” deoarece erau așteptate dovezi suplimentare despre acest medicament. Întrucât compania a furnizat informațiile suplimentare necesare, autorizația a fost transformată din aprobare condiționată în aprobare normală.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Erivedge?

Compania va implementa un program de prevenire a sarcinii, prin furnizarea materialelor educaționale privind riscurile asupra fătului, inclusiv un card de atenționare pentru pacienți și pentru personalul medical care prescrie și eliberează Erivedge. Compania va raporta toate sarcinile care apar în timpul tratamentului cu Erivedge și le va monitoriza rezultatele.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Erivedge, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Erivedge

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Erivedge, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 12 iulie 2013.

EPAR-ul complet pentru Erivedge este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Erivedge, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2016.