



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Erivedge vismodegib

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Erivedge. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Erivedge.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Erivedge, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Erivedge a na čo sa používa?

Erivedge je protirakovinový liek, ktorý obsahuje účinnú látku vismodegib. Používa sa na liečbu dospelých pacientov s bazocelulárnym karcinómom (pomaly rastúcou formou rakoviny kože) v pokročilých štádiách: ak je karcinóm metastatický (rozšíril sa do iných častí tela) a vyvoláva symptómy, alebo je lokálne pokročilý (začal sa rozširovať do susedných oblastí) a nie je vhodný na operáciu ani rádioterapiu (liečbu ožarovaním).

Ako sa liek Erivedge používa?

Výdaj lieku Erivedge je viazaný na lekársky predpis. Liek Erivedge má predpisovať len špecialista, ktorý má skúsenosti s liečbou bazocelulárneho karcinómu, alebo sa má predpisovať iba pod jeho dohľadom. Je dostupný vo forme kapsúl (150 mg). Odporúčaná dávka je jedna kapsula raz denne. Prínosy pokračujúcej liečby sa majú pravidelne vyhodnocovať. Najvýhodnejšie trvanie liečby pre každého pacienta sa bude líšiť podľa prínosu a vedľajších účinkov. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Erivedge účinkuje?

Účinná látka lieku Erivedge, vismodegib, prerušuje takzvanú signálnu Hedgehog dráhu, ktorá sa za normálnych okolností podieľa na regulácii prvých štádií vývoja buniek u nenarodených detí a na



určitých bunkových procesoch dospelých. V prípade bazocelulárneho karcinómu sa signálna Hedgehog dráha stáva abnormálne aktívnou, čo vedie k rastu a šíreniu rakovinových buniek. Vismodegib sa naviaže na bielkovinu s názvom SMO, ktorá sa podieľa na aktivovaní signálnej Hedgehog dráhy. Naviazaním na bielkovinu SMO vismodegib blokuje túto dráhu, a tak spomaľuje rast a šírenie rakovinových buniek bazocelulárneho karcinómu.

Aké prínosy lieku Erivedge boli preukázané v štúdiách?

Liek Erivedge sa skúmal v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 104 pacientov buď s metastázujúcim alebo lokálne pokročilým bazocelulárnym karcinómom. Pacientom sa podával liek Erivedge, kým sa ich ochorenie nezhoršilo, kým tolerovali liečbu alebo kým neodstúpili zo štúdie. Liečba liekom Erivedge sa neporovnávala s inou liečbou. Hlavným meradlom účinnosti bola odpoveď na liečbu na základe zmenšenia veľkosti tumoru najmenej o 30 % alebo zmiznutia všetkých príznakov rakoviny (objektívna miera odpovede). Na liečbu odpovedalo približne 33 % (11 z 33) pacientov s metastázujúcim ochorením a 48 % (30 zo 63) pacientov s lokálne pokročilým ochorením.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Erivedge?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Erivedge (pozorované u viac ako 3 osôb z 10) sú svalové kŕče, vypadávanie vlasov, poruchy chuti, úbytok telesnej hmotnosti, únava, nauzea (pocit nevoľnosti) a hnačka. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Erivedge sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Erivedge nesmú používať tehotné ani dojčiacie ženy, ani ženy, ktoré potenciálne môžu mať deti a nedodržiavajú špeciálny program na predchádzanie tehotenstvu pre liek Erivedge. Liek sa nesmie používať spolu s ľubovníkom bodkovaným (rastlinným liekom používaným na liečbu depresie). Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Erivedge povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Erivedge sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Výbor usúdil, že sa preukázali prínosy lieku Erivedge pre pacientov s lokálne pokročilým a metastázujúcim ochorením. Výbor tiež usúdil, že vedľajšie účinky sú kontrolovateľné. Keďže liek Erivedge narúša mechanizmus, ktorý sa podieľa na prvých vývojových štádiách nenarodených detí, výbor CHMP usúdil, že sú potrebné príslušné opatrenia pre mužov aj ženy liečených liekom Erivedge, aby sa zabránilo tehotenstvu počas liečby a po jej ukončení.

Liek Erivedge bol pôvodne povolený s podmienkou, pretože sa čakalo na ďalšie dôkazy o lieku. Keďže spoločnosť predložila potrebné dodatočné informácie, povolenie s podmienkou bolo zmenené na úplné.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Erivedge?

Spoločnosť zavedie program na predchádzanie tehotenstvu a poskytne vzdelávacie materiály o rizikách pre nenarodené dieťa vrátane informačnej karty pre pacientov a zdravotníckych pracovníkov, ktorí predpisujú a vydávajú liek Erivedge. Spoločnosť ohlásí každý prípad tehotenstva, ktorý sa vyskytne počas liečby liekom Erivedge, a bude sledovať výsledky.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Erivedge boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Erivedge

Dňa 12. júla 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Erivedge na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Erivedge sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Erivedge, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2016