

**Iressa**  
*gefitinib***Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

*Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.*

*Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničky. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).*

**Čo je liek Iressa?**

Iressa je liek, ktorý obsahuje účinnú látku gefitinib. Liek je dostupný vo forme hnedých tabliet (250 mg).

**Na čo sa liek Iressa používa?**

Liek Iressa sa používa na liečbu dospelých pacientov s lokálne pokročilou alebo metastatickou nemalobunkovou rakovinou pľúc (keď sa bunky karcinómu šíria z pôvodného miesta do iných častí tela). Liek sa používa u pacientov, ktorých karcinómové bunky majú zmutované gény vytvárajúce bielkovinu, ktorá sa nazýva receptor epidermálneho rastového faktora (EGFR).

**Ako sa liek Iressa užíva?**

Liečbu liekom Iressa môže začať a kontrolovať len lekár, ktorý má skúsenosti s protirakovinovou liečbou. Odporúčaná dávka je jedna tableta raz denne. U pacientov, ktorí majú problémy s prehĺtaním, sa tableta môže rozpustiť vo vode.

**Akým spôsobom liek Iressa účinkuje?**

Účinná látka lieku Iressa gefitinib je bielkovinový inhibítor tyrozínkinázy. To znamená, že blokuje špecifické enzýmy známe ako tyrozínkinázy. Tieto enzýmy sa môžu nachádzať na povrchu karcinómových buniek, ako napríklad EGFR na povrchu buniek nemalobunkovej rakoviny pľúc. EGFR sa podieľa na raste a šírení karcinómových buniek. Liek Iressa pomáha spomaliť rast a šírenie karcinómu zablokovaním receptora EGFR. Liek Iressa účinkuje len v prípade buniek nemalobunkového pľúcneho karcinómu, ktoré majú mutáciu vo svojom receptore EGFR.

**Ako bol liek Iressa skúmaný?**

Účinok lieku Iressa sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch.

V jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 1 217 dospelých pacientov s lokálne pokročilou alebo metastatickou nemalobunkovou rakovinou pľúc sa liek Iressa porovnával s kombináciou karboplatiny a paklitaxelu (ďalšie protirakovinové lieky). Hlavnou mierou účinnosti bol čas, počas ktorého u pacientov nedošlo k zhoršeniu ochorenia.

V druhej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 1 466 pacientov s lokálne pokročilou alebo metastatickou nemalobunkovou rakovinou pľúc sa liek Iressa porovnával s docetaxelom (ďalší protirakovinový liek). Hlavnou mierou účinnosti bol čas prežitia (ako dlho pacienti prežili). Obidve štúdie zahŕňali pacientov s mutáciou receptora EGFR a bez nej.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK  
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16  
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

### **Aký prínos preukázal liek Iressa v týchto štúdiách?**

V prvej hlavnej štúdii bol liek Iressa pri prevencii zhoršenia rakoviny účinnejší ako kombinovaná liečba. Spomedzi pacientov s mutáciou receptoru EGFR prežili tí, ktorí užívali liek Iressa, bez zhoršenia ochorenia priemerne deväť a pol mesiaca v porovnaní s približne šiestimi mesiacmi u pacientov, ktorí dostávali kombinovanú liečbu. V druhej hlavnej štúdii bolo prežitie všetkých pacientov, ktorí užívali liek Iressa, podobné ako u pacientov, ktorí užívali docetaxel.

### **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Iressa?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Iressa (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú strata chuti do jedla, hnačka, vracanie, nauzea (pocit nevoľnosti), stomatitída (zápal výstelky úst), zvýšená krvná hladina alanínaminotransferázy (pečeňový enzým), kožné reakcie, napríklad pľuzgierovitá vyrážka, a asténia (slabosť). U pacientov užívajúcich liek Iressa je tiež riziko intersticiálneho ochorenia pľúc. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Iressa sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Iressa by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na gefitinib alebo na iné zložky lieku. Liek nesmú užívať dojčiace matky.

### **Prečo bol liek Iressa schválený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínosy lieku Iressa sú väčšie ako jeho riziká spojené s používaním lieku pri liečbe dospelých s lokálne pokročilou alebo metastatickou nemalobunkovou rakovinou pľúc s aktivujúcimi mutáciami receptora EGFR. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Iressa na trh.

### **Ďalšie informácie o lieku Iressa:**

Európska komisia 24. júna 2009 vydala spoločnosti AstraZeneca AB. povolenie na uvedenie lieku Iressa na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Iressa sa nachádza [tu](#).

**Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2009.**