



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Erivedge

vismodegib

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Erivedge. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Erivedge ska användas.

Praktisk information om hur Erivedge ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Erivedge och vad används det för?

Erivedge är ett läkemedel mot cancer som innehåller den aktiva substansen vismodegib. Det används för att behandla vuxna med basalcellscarcinom (en långsamt växande form av hudcancer) i avancerade stadier: när canceren är metastaserande (har spridits till andra delar av kroppen) och orsakar symptom, eller när den är lokalt avancerad (har börjat sprida sig till närliggande områden) och inte är lämplig att behandla med kirurgi eller radioterapi (strålbehandling).

Hur används Erivedge?

Erivedge är receptbelagt. Det får endast förskrivas av eller under överinseende av en specialistläkare med erfarenhet av att behandla basalcellscarcinom. Det finns som kapslar (150 mg). Den rekommenderade dosen är en kapsel en gång dagligen. Nyttan med fortsatt behandling ska bedömas regelbundet och den optimala behandlingens längd varierar beroende på nyttan och biverkningarna för varje enskild patient. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Erivedge?

Den aktiva substansen i Erivedge, vismodegib, stör den så kallade Hedgehog-signalvägen, vilken normalt är involverad i regleringen av de tidiga stadierna av cellutveckling hos ofödda barn och i vissa cellprocesser hos vuxna. Vid basalcellscarcinom blir Hedgehog-signalvägen onormalt aktiv och leder till att cancercellerna växer till och sprider sig. Vismodegib fäster vid ett protein som kallas SMO och är



involverat i aktiveringen av Hedgehog-signalvägen. Genom att fästa vid SMO blockerar vismodegib denna väg, och saktar på det sättet ned tillväxten och spridningen av cancercellerna vid basalcellscarcinom.

Vilken nytta med Erivedge har visats i studierna?

Erivedge undersöktes i en huvudstudie som omfattade 104 patienter som antingen hade metastaserande eller lokalt avancerat basalcellscarcinom. Patienterna fick Erivedge tills deras sjukdom förvärrades eller de inte längre tålde behandlingen eller hoppade av från studien. Erivedge jämfördes inte med någon annan behandling. Det huvudsakliga effektmåttet var svaret på behandlingen, baserat på att storleken på tumören minskade med minst 30 procent eller att alla tecken på cancer försvann (den objektiva svarsfrekvensen). Omkring 33 procent (11 av 33) av patienterna med metastaserande sjukdom och 48 procent (30 av 63) av patienterna med lokalt avancerad sjukdom svarade på behandling.

Vilka är riskerna med Erivedge?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Erivedge (uppträder hos fler än 3 av 10 personer) är muskelspasmer, håravfall, smakstörningar, viktminskning, trötthet, illamående och diarré. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Erivedge finns i bipacksedeln.

Erivedge får inte ges till kvinnor som är gravida eller ammar, eller som skulle kunna bli gravida och inte följer det särskilda graviditetspreventionsprogrammet för Erivedge. Erivedge får inte ges tillsammans med johannesört (en örtmedicin som används mot depression). En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Erivedge?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Erivedge är större än riskerna och rekommenderade att Erivedge skulle godkännas för försäljning i EU. Kommittén ansåg att nyttan med Erivedge hade visats för patienter med lokalt avancerad och metastaserande sjukdom. Kommittén ansåg även att biverkningarna var hanterbara. Eftersom Erivedge stör mekanismen som är involverad i de tidiga utvecklingsstadierna hos ofödda barn drog CHMP slutsatsen att det behövs lämpliga åtgärder för både män och kvinnor som behandlas med Erivedge för att förhindra graviditet under och efter avslutad behandling.

Erivedge godkändes ursprungligen i enlighet med reglerna om "villkorat godkännande" eftersom ytterligare erfarenheter av detta läkemedel förväntades. Då företaget har lämnat den ytterligare information som behövs har godkännandet ändrats från villkorat till fullständigt.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Erivedge?

Företaget ska genomföra ett graviditetspreventionsprogram genom att tillhandahålla utbildningsmaterial om riskerna för det ofödda barnet, inklusive ett påminnelsekort, till patienter och hälso- och sjukvårdspersonal som förskriver och lämnar ut Erivedge. Företaget kommer att rapportera graviditeter som uppkommer under behandling med Erivedge och övervaka deras utgång.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Erivedge har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Erivedge

Den 12 juli 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Erivedge som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Erivedge finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2016.