



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/536607/2017
EMA/H/C/002532

Julkinen EPAR-yhteenveto

Zaltrap

aflibersepti

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Zaltrap-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Zaltrapin käytöstä.

Potilas saa Zaltrapin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Zaltrap on ja mihin sitä käytetään?

Zaltrap on syöpälääke. Sitä käytetään metastasoituneen kolorektaalisyövän (paksusuolen syöpä, joka on levinnyt muualle elimistöön) hoitoon aikuisille, joilla toista lääkeä, oksaliplatiinia, sisältävä hoito ei ole tehonnut tai joiden syöpä on pahentunut. Zaltrapia käytetään yhdessä FOLFIRI-valmisteen kanssa. Tämä on irinotekanaa, 5-fluorourasiilia ja foliinihappoa sisältävä hoito.

Lääkkeen vaikuttava aine on aflibersepti.

Miten Zaltrapia käytetään?

Zaltrapia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito annetaan syövän lääkehoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Zaltrap annetaan infuusiona laskimoon yhden tunnin aikana annoksella 4 mg painokiloa kohden. Tätä seuraa FOLFIRI-hoito. Tämä hoitojakso toistetaan kahden viikon välein, kunnes sairaus pahenee tai potilas ei enää siedä hoitoa. Hoito on keskeytettävä, siirrettävä myöhemmäksi tai annosta on ehkä muutettava, jos potilas saa tiettyjä sivuvaikutuksia. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Zaltrap vaikuttaa?

Zaltrapin vaikuttava aine aflibersepti on proteiini, joka kiinnittyy verisuonten endoteliaaliseen kasvutekijään (VEGF) ja istukkakasvutekijään (PIGF). Nämä ovat verenkierrossa olevia aineita, jotka



saavat verisuonet kasvamaan. Aflibersepti sitoutuu VEGF- ja PIGF-kasvutekijöihin ja estää niiden vaikutuksen. Kiinnittymisen seurauksena syöpäsolut eivät kykene kehittämään omaa verensaantia, eivätkä ne saa riittävästi happea ja ravinteita, mikä auttaa hidastamaan kasvainten kasvua.

Mitä hyötyä Zaltrapista on havaittu tutkimuksissa?

Zaltrapia tutkittiin yhdessä päätutkimuksessa. Siinä oli mukana 1226 metastasoitunutta kolorektaalisyöpää sairastavaa aikuispotilasta, jotka eivät olleet saaneet hoitovastetta oksaliplatiinipohjaisesta hoidosta. Zaltrapia verrattiin lumelääkkeeseen (näennäishoitoon), kun ne lisättiin FOLFIRI-valmisteeseen. Tehon pääasiallisena mittana oli sen ajanjakson keskimääräinen pituus, jonka potilas eli hoidon jälkeen.

Tässä tutkimuksessa Zaltrap pidensi lumelääkettä tehokkaammin elinaikaa: Zaltrapia ja FOLFIRI-valmistetta saaneet potilaat elivät keskimäärin 13,5 kuukautta, kun taas lumelääkettä ja FOLFIRI-valmistetta saaneet potilaat elivät keskimäärin 12,1 kuukautta.

Mitä riskejä Zaltrapiin liittyy?

Zaltrapiin ja FOLFIRI-valmisteen yhdistelmähoidon yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 20 potilaalle sadasta) ovat leukopenia ja neutropenia (veren valkosolujen, myös infektioita torjuvien valkosolujen niukkuus), ripuli, proteinuria (proteiinia virtsassa), maksaentsyymien määrän lisääntyminen veressä (aspartaatti- ja alaniiniaminotransferaasit), stomatiitti (suutulehdus), väsymys, trombosytopenia (verihäiriöniukkuus), hypertensio (korkea verenpaine), laihtuminen, ruokahalun väheneminen, nenäverenvuoto, vatsakipu, dysfonia (puhehäiriö), kreatiniinin määrän lisääntyminen veressä (merkkinä munuaisongelmista) ja päänsärky. Yleisimmät vaikutukset, jotka johtivat hoidon lopettamiseen pysyvästi, olivat verenkierto-ongelmat, kuten hypertensio, infektiot, väsymys, ripuli, dehydraatio, stomatiitti, neutropenia, proteinuria ja keuhkoembolia (verihyytymä keuhkoverisuonissa).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zaltrapiin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Vaikka samaa vaikuttavaa ainetta sisältäviä lääkkeitä on saatavana annettavaksi pistoksena silmään, Zaltrapia ei saa pistää silmään, sillä sitä ole kehitetty tällaiseen käyttöön ja se voi aiheuttaa paikallisen vaurion. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Zaltrap on hyväksytty?

Vaikka Zaltrapiin liittyy merkittäviä sivuvaikutuksia, jotka voivat olla niin vaikeita, että ne edellyttävät hoidon lopettamista, tulokset laajasta päätutkimuksesta osoittavat, että siitä on vähäistä mutta kliinisesti merkittävää hyötyä eliniän pidentämisessä potilaille, joiden aiempi hoito ei ole tehonnut. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Zaltrapiin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Zaltrapiin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Zaltrapiin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Zaltrapista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Zaltrapia varten 1. helmikuuta 2013.

Zaltrapia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää tietoa Zaltrapilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tätä yhteenvetoa on päivitetty viimeksi 08-2017.