



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Zaltrap

afliberceptis

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Zaltrap*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Zaltrap* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Zaltrap* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Zaltrap* un kāpēc tās lieto?

Zaltrap ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar metastātisku kolorektālu vēzi (resnās zarnas vēzi, kas izplatījies uz citām ķermeņa daļām), kuriem ārstēšana ar oksaliplatīna terapiju nav iedarbojusies vai vēža izpausmes ir pasliktinājušās. *Zaltrap* lieto kopā ar *FOLFIRI*, kas ir irinotekāna, 5-fluoruracila un folīnskābes kombinācija.

Šīs zāles satur aktīvo vielu afliberceptu.

Kā lieto *Zaltrap*?

Zaltrap var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzrauga ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā.

Zaltrap ievada infūzijas veidā (pa pilienam) vēnā vienas stundas laikā ar devu 4 mg uz kilogramu ķermeņa masas. Pēc tam tiek veikta terapija ar *FOLFIRI*. Šāds ārstēšanas cikls tiek atkārtots ik pēc divām nedēļām, kamēr slimības gaita nepasliktinās vai pacientam nerodas nepanesība pret ārstēšanu. Ja pacientam rodas noteiktas blakusparādības, ārstēšana jāpārtrauc, jāatliek vai deva jāpielāgo. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.



Kā Zaltrap darbojas?

Zaltrap aktīvā viela aflibercepts ir olbaltumviela, kas piesaistās asinsvadu endotēlija augšanas faktoram (*VEGF*) un placentas augšanas faktoram (*PlGF*) — vielām, kas cirkulē asinīs un izraisa asinsvadu augšanu. Piesaistoties *VEGF* un *PlGF*, aflibercepts aptur šo vielu iedarbību. Līdz ar to vēža šūnas nevar izveidot savu asinsapgādes sistēmu un cieš no skābekļa un barības vielu trūkuma, kas palīdz palēnināt audzēju augšanu.

Kādas bija Zaltrap priekšrocības šajos pētījumos?

Zaltrap tika pētīta vienā pamatpētījumā, piedaloties 1226 pieaugušajiem ar metastātisku kolorektālu vēzi, kuriem nebija atbildes reakcijas uz terapiju ar oksaliplatīnu. *Zaltrap* salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu), abas zāles lietojot kombinācijā ar *FOLFIRI*. Galvenais efektivitātes rādītājs bija vidējais pacientu nodzīvotais laiks pēc ārstēšanas.

Šajā pētījumā *Zaltrap* pacientu dzīvildzi pagarināja efektīvāk nekā placebo: pacienti, kuri tika ārstēti ar *Zaltrap* un *FOLFIRI* kombināciju, nodzīvoja vidēji 13,5 mēnešus, bet pacienti, kuri saņēma placebo un *FOLFIRI* kombināciju, nodzīvoja vidēji 12,1 mēnesi.

Kāds risks pastāv, lietojot Zaltrap?

Visbiežākās *Zaltrap* blakusparādības, lietojot kombinācijā ar *FOLFIRI* (kas var rasties vairāk nekā 20 no 100 pacientiem), ir leukopēnija un neitropēnija (mazs balto asins šūnu skaits, tostarp to, kuras cīnās pret infekcijām), caureja, proteīnūrija (olbaltumvielas urīnā), paaugstināts aknu enzīmu (aspartāta un alanīna transamināžu) līmenis asinīs, stomatīts (mutes dobuma iekaisums), nogurums, trombocitopēnija (mazs trombocītu skaits), hipertensija (augsts asinsspiediens), svara zudums, samazināta ēstgriba, epistakse (deguna asiņošana), sāpes vēderā, disfonija (runas traucējumi), paaugstināts kreatinīna (nieru darbības traucējumu rādītāja) līmenis asinīs un galvassāpes. Visbiežāk novērotās blakusparādības, kuru dēļ tika pilnībā pārtraukta ārstēšana, bija asinsrites traucējumi, tostarp hipertensija, infekcijas, nogurums, caureja, dehidratācija, stomatīts, neitropēnija, proteīnūrija un plaušu embolija (asins receklis plaušas apgādājošajā asinsvadā).

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Zaltrap*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Lai gan tādu pašu aktīvo vielu saturošas zāles ir pieejamas injicēšanai acī, *Zaltrap* nedrīkst injicēt acī, jo tās nav izstrādātas šādai lietošanai un var izraisīt lokālus bojājumus. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Zaltrap tika apstiprinātas?

Kaut gan *Zaltrap* ir saistīta ar nozīmīgām blakusparādībām, kas var izpausties tik smagi, ka to dēļ ir jāpārtrauc ārstēšana, lielajā pamatpētījumā gūtie rezultāti liecina, ka šīs zāles nodrošina nelielu, taču klīniski nozīmīgu ieguvumu, pagarinot dzīvildzi ārstētajiem pacientiem, kuriem iepriekšējā ārstēšana nav iedarbojusies. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Zaltrap*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Zaltrap lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Zaltrap* lietošanu.

Cita informācija par *Zaltrap*

Eiropas Komisija 2013. gada 1. februārī izsniedza *Zaltrap* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Zaltrap* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Zaltrap*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 8.2017.