



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Zaltrap

aflibercept

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zaltrap. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Zaltrap naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Zaltrap in za kaj se uporablja?

Zaltrap je zdravilo proti raku, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z metastatskim kolorektalnim rakom (rakom debelega črevesa, ki se je razširil na druge dele telesa), pri katerih zdravljenje na osnovi drugega zdravila, oksaliplatin, ni delovalo ali pa se je rak poslabšal. Zdravilo Zaltrap se uporablja skupaj s shemo FOLFIRI, tj. zdravljenjem, ki vključuje zdravila irinotekan, 5-fluorouracil in folno kislino.

Zdravilo vsebuje zdravilno učinkovino aflibercept.

Kako se zdravilo Zaltrap uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Zaltrap je le na recept, zdravljenje z njim pa mora nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo Zaltrap se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno v obdobju ene ure in v odmerku 4 mg na kilogram telesne mase. Temu sledi zdravljenje po shemi FOLFIRI. Tak cikel zdravljenja se ponavlja vsaka dva tedna, dokler se bolezen ne poslabša ali bolnik ne more prenašati zdravljenja. Pri bolnikih, pri katerih se pojavijo določeni neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti, odložiti ali zmanjšati odmerek. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



Kako zdravilo Zaltrap deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Zaltrap, aflibercept, je beljakovina, ki se veže na žilni endotelijski rastni faktor (VEGF) in placentni rastni faktor (PIGF), tj. snovi, ki krožita po krvi in omogočata rast žil. Z vezavo na VEGF in PIGF jima aflibercept prepreči učinkovanje. Zaradi tega se rakave celice ne morejo več oskrbovati s krvjo ter dobivajo premalo kisika in hranil, kar pripomore k upočasneni rasti tumorjev.

Kakšne koristi je zdravilo Zaltrap izkazalo v študijah?

Zdravilo Zaltrap so raziskovali v eni glavni študiji, ki je vključevala 1 226 odraslih z metastatskim kolorektalnim rakom, ki se ni odzval na zdravljenje na osnovi oksaliplatina. Zdravilo Zaltrap so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) ob dodajanju zdravljenju po shemi FOLFIRI. Glavno merilo učinkovitosti je bilo povprečno preživetje bolnikov po zdravljenju.

V tej študiji je bilo zdravilo Zaltrap učinkovitejše od placeba pri podaljševanju preživetja bolnikov: bolniki, zdravljeni z zdravilom Zaltrap in shemo FOLFIRI, so živeli povprečno 13,5 meseca, bolniki, zdravljeni s placebom in shemo FOLFIRI, pa 12,1 meseca.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zaltrap?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Zaltrap v kombinaciji s shemo FOLFIRI (ki se lahko pojavijo pri več kot 20 bolnikih od 100) so levkopenija in nevtropenija (nizko število belih krvnih celic v krvi, vključno s tistimi, ki se borijo proti okužbam), driska, proteinurija (beljakovine v urinu), zvišane ravni jetrnih encimov (aspartat- in alanin-transaminaz) v krvi, stomatitis (vnetje ustne sluznice), utrujenost, trombocitopenija (nizko število krvnih ploščic), hipertenzija (visok krvni tlak), izguba telesne mase, zmanjšan apetit, epistaksa (krvavitev iz nosu), bolečine v trebuhu, disfonija (motnja govora), zvišan kreatinin v krvi (označevalec delovanja ledvic) in glavobol. Najpogostejši neželeni učinki, ki so privedli do trajne ukinitve zdravljenja, so bili težave z obtokom, vključno s hipertenzijo, okužbe, utrujenost, driska, dehidracija, stomatitis, nevtropenija, proteinurija in pljučna embolija (strdek v žili, ki oskrbuje pljuča).

Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Zaltrap, glejte navodilo za uporabo.

Čeprav so zdravila z enako zdravilno učinkovino na voljo za injiciranje v oko, se zdravila Zaltrap ne sme injicirati v oko, ker ni bilo razvito za tako uporabo in lahko povzroči lokalne poškodbe. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Zaltrap odobreno?

Čeprav je zdravilo Zaltrap povezano s pomembnimi neželenimi učinki, ki so lahko dovolj resni, da zahtevajo ukinitve zdravljenja, rezultati velike glavne študije kažejo, da obstaja majhna, a klinično pomembna korist pri podaljševanju preživetja zdravljenih bolnikov, pri katerih je bilo predhodno zdravljenje neuspešno. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristila Zaltrap večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Zaltrap?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Zaltrap upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Zaltrap

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Zaltrap, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 1. februarja 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Zaltrap je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Zaltrap preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2017.