



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Zaltrap

## aflibercept

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Zaltrap. 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 Zaltrap ska användas.

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

### Vad är Zaltrap och vad används det för?

Zaltrap är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med metastaserande kolorektal cancer (tjocktarmscancer som har spridit sig till andra delar av kroppen) där behandling med ett annat läkemedel, oxaliplatin, inte har fungerat eller canceren har förvärrats. Zaltrap används med FOLFIRI, som är en kombinationsbehandling med läkemedlen irinotecan, 5-fluorouracil och folinsyra.

Läkemedlet innehåller den aktiva substansen aflibercept.

### Hur används Zaltrap?

Zaltrap är receptbelagt och behandling ska övervakas av en läkare med erfarenhet av användningen av cancerläkemedel.

Zaltrap ges som en infusion (dropp) i en ven under en timme, vid en dos på 4 mg per kilogram kroppsvikt. Detta följs av FOLFIRI-behandlingen. Denna behandlingscykel upprepas varannan vecka, tills sjukdomen förvärras eller patienten inte tolererar behandlingen. Hos patienter som har fått vissa biverkningar ska behandlingen avbrytas eller fördröjas, eller så kan dosen behöva ändras. Närmare information finns i bipacksedeln.



## Hur verkar Zaltrap?

Den aktiva substansen i Zaltrap, aflibercept, är ett protein som fäster vid vaskulär endotel tillväxtfaktor (VEGF) och placentatillväxtfaktor (PIGF), vilka är ämnen i blodet som gör att blodkärlen växer. Aflibercept binder till VEGF och PIGF och förhindrar därmed deras effekt. Till följd av detta kan inte cancercellerna utveckla sin egen blodtillförsel och får därför inte tillräckligt med syre och näringsämnen, vilket gör att tumörtillväxten blir långsammare.

## Vilken nytta med Zaltrap har visats i studierna?

Zaltrap undersöktes i en huvudstudie på 1 226 vuxna med metastaserande kolorektal cancer som inte hade svarat på behandling baserad på oxaliplatin. Zaltrap jämfördes med placebo (en överksam behandling) vid tillägg till FOLFIRI. Huvudeffektåttat var den genomsnittliga tid som patienter överlevde efter behandling.

I denna studie var Zaltrap effektivare än placebo när det gällde att öka patienternas överlevnad: patienter som behandlades med Zaltrap plus FOLFIRI levde i genomsnitt 13,5 månader, medan patienter som behandlades med placebo och FOLFIRI levde i genomsnitt 12,1 månader.

## Vilka är riskerna med Zaltrap?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zaltrap i kombination med FOLFIRI (kan uppträda hos fler än 20 av 100 patienter) är leukopeni och neutropeni (lågt antal vita blodkroppar i blodet, inräknat den typ som bekämpar infektioner), diarré, proteinuri (protein i urinen), förhöjd halt i blodet av leverenzymmer (aspartat och alanintransaminaser), stomatit (inflammation i munnen), trötthet, trombocytopeni (lågt antal blodplättar), hypertoni (högt blodtryck), viktnedgång, nedsatt aptit, epistaxis (näsblödningar), buksmärta, dysfoni (talstörning), ökade halter av kreatinin i blodet (en markör för njurproblem) samt huvudvärk. De vanligaste effekter som ledde till att behandlingen fick avbrytas permanent var cirkulationsproblem, däribland hypertoni, infektioner, trötthet, diarré, dehydrering, stomatit, neutropeni, proteinuri samt pulmonär embolism (en koagel i blodkärlen till lungorna).

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Zaltrap finns i bipacksedeln.

Trots att det finns läkemedel med samma aktiva substanser tillgängliga för injektion i ögat får inte Zaltrap injiceras i ögat eftersom det inte togs fram för en sådan användning och kan vålla lokal skada. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## Varför godkänns Zaltrap?

Trots att Zaltrap är förknippat med betydande biverkningar, som kan vara tillräckligt allvarliga för att behandlingen måste avbrytas, visar resultaten av den stora huvudstudien att det finns en liten men kliniskt signifikant nytta när det gäller att förlänga livet för behandlade patienter hos vilka tidigare behandling har misslyckats. Sammanlagt fann Europeiska läkemedelsmyndigheten att nyttan med Zaltrap är större än riskerna och rekommenderade att Zaltrap skulle godkännas för försäljning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Zaltrap?

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

## Övrig information om Zaltrap

Den 1 februari 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Zaltrap som gäller i hela EU.

EPAR för Zaltrap finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Zaltrap finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2017.