

Erlotinib STADA 25 mg, 100 mg ja 150 mg kalvopäällysteiset tabletit

17.3.2017, versio V1.2

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 *Tietoa sairauden esiintyvyydestä*

Ei-pienisoluisen keuhkosyöpä (NSCLC)

Ei-pienisoluisen keuhkosyövän (NSCLC) osuus kaikista keuhkosyöpätapauksista on 80–85 %. Suurimmalla osalla potilaista on edennyt tauti. Ei-pienisoluisen keuhkosyövän ilmaantuvuus eroaa huomattavasti Euroopan eri maiden välillä. Se todetaan vuosittain 22–63 miehellä sadastatuhannesta ja 5–33 naisella sadastatuhannesta.

Haimasyöpä

Haimasyöpä johti miesten syövästä neljänneksi useimmin kuolemaan keuhko-, kolorektaali- ja eturauhassyöpien jälkeen. Samoin naisilla haimasyöpä johti neljänneksi useimmin kuolemaan rinta-, kolorektaali- ja keuhkosyöpien jälkeen.

Haimasyöpäkuolleisuus lisääntyy Euroopassa: vuonna 2009 kuolemantapauksia oli 75 493 ja vuoden 2014 ennuste oli 82 300 kuolemantapausta (kasvu 19 %). Haimasyöpä ilmaantuu yleensä iäkkäille potilaille. Miehillä keskimääräinen ilmaantumisikä on 71 vuotta ja naisilla 75 vuotta.

Jopa 10 %:lla haimasyöpään sairastuneista potilaista tautia on esiintynyt suvussa. Kun ensimmäisen asteen sukulaisella on todettu haimasyöpä, haimasyövän riski on 2–4-kertainen, ja riski suurenee, jos sairastuneita sukulaisia on enemmän.

VI.2.2 *Yhteenveto hoidon hyödyistä*

Ei-pienisoluisen keuhkosyöpä (NSCLC)

Suurimmalla osalla edennyt ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastavista potilaista nykyiset hoidot eivät paranna syöpää. Leikkaus saattaa olla parantava toimenpide ainoastaan syövän varhaisvaiheessa. Taudin myöhemmissä vaiheissa saatavilla olevat hoitovaihtoehdot ovat solunsalpaajahoidoita tai täsmähoidot.

Eräässä tutkimuksessa platinapohjaisen solunsalpaajahoidon jälkeen ylläpitohoitoa erlotinibilla saaneilla keuhkosyöpäpotilailla todettiin paremmat hoitotulokset kuin lumelääkettä platinapohjaisen solunsalpaajahoidon jälkeen saaneilla potilailla. Potilaista, joiden tauti oli vakaa, erlotinibia saaneilla potilailla aika, jolloin tauti ei pahentunut, oli keskimäärin 12,1 viikkoa. Vastaava aika lumelääkettä saaneilla potilailla oli 11,3 viikkoa. Erlotinibia saaneiden potilaiden elinaika oli keskimäärin 11,9 kuukautta ja lumelääkettä saaneilla 9,6 kuukautta. Toisessa tutkimuksessa keuhkosyöpäpotilaista, jotka eivät olleet saaneet vastetta aiempaan solunsalpaajahoittoon, erlotinibia saaneet potilaat elivät keskimäärin 6,7 kuukautta ja lumelääkettä saaneet 4,7 kuukautta. Vielä eräässä tutkimuksessa keuhkosyöpäpotilaista, joiden kasvaimessa oli todettu epidermaalisen kasvutekijän reseptorin (EGFR) mutaatioita, aloitushoitona erlotinibia saaneilla potilailla taudin etenemisvapaa elinaika oli keskimäärin 10,4 kuukautta ja solunsalpaajaa saaneilla potilailla 5,1 kuukautta.

Haimasyöpä

Edenneen haimasyövän ennuste on edelleen erittäin huono. Metastasoitunutta (muualle elimistöön levinnyttä) haimasyöpää arvioineessa tutkimuksessa aloitushoitona erlotinibia saaneiden potilaiden taudin etenemisvapaa elinaika oli keskimäärin 5,9 kuukautta ja lumelääkettä saaneilla potilailla 5,1 kuukautta. Potilaat, joiden syöpä ei ollut levinnyt haiman ulkopuolelle, eivät kuitenkaan hyötäneet hoidosta.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Erlotinibi ei ole uusi, vaan jo vakiintunut lääke (yli 10 vuotta myynnissä). Sen käyttö on vakiintunutta, sen teho on tunnustettu ja turvallisuus hyväksytty. Erlotinibin käytöstä vaikeaa maksan toimintahäiriötä tai munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille ei ole saatavilla tietoa. Erlotinibin käytöstä lapsille tai raskaana oleville tai imettäville naisille ei ole saatavilla tietoa.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

| Riski | Mitä tiedetään | Ehkäistävyys |
|--|--|--|
| Ihoon kohdistuva toksisuus (ihotoksisuus) | Ihotoksisuus ilmenee yleensä lievänä ihottumana. Erlotinibia saaneilla potilailla saattaa ilmetä hyvin yleisesti ihottumaa (hyvin yleinen: voi esiintyä yli 1 henkilöllä kymmenestä). | Ihotoksisuus on yleensä lievä ja hoidettavissa yksinkertaisella paikallishoidolla (kosteuttavilla voiteilla). Erlotinibin annoksen muuttaminen saattaa olla tarpeen. |
| Sairaudet, joille on tyypillistä keuhkokudoksen arpeutuminen (interstitiaalinen keuhkosairaus) | Potilailla, jotka ovat saaneet erlotinibia ei-pienisoluisen keuhkosityövän, haimasyövän tai muiden pitkälle edenneiden kiinteiden kasvainten hoitoon, on raportoitu melko harvoin interstitiaaliseksi keuhkosairaudeksi kutsuttua harvinaista keuhkotautia ja myös siihen liittyneitä kuolemantapauksia (melko harvinainen: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä sadasta). | Jos interstitiaalinen keuhkosairaus todetaan, erlotinibihoito on lopetettava ja on aloitettava asianmukainen hoito tarpeen mukaan. |
| Maksavaurio | Erlotinibihoidon aikana on raportoitu harvoin maksan vajaatoimintaa (myös kuolemaan johtaneita tapauksia) myyntiluvan myöntämisen jälkeen | Säännöllisiä verikokeita maksan toiminnan muutosten seuraamiseksi on harkittava. Erlotinibiannoksen pienentämistä tai |

| | | |
|--|--|--|
| | (harvinainen: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä tuhannesta). | erlotinibihoidon keskeyttämistä on harkittava, jos maksan toiminnassa tapahtuu vakavia muutoksia. |
| Oksentelun ja ripulin aiheuttama nestehukka (kuivuminen) | Ripulia ja oksentelua ilmenee hyvin yleisesti erlotinibia saaneilla potilailla (hyvin yleinen: voi esiintyä yli 1 henkilöllä kymmenestä). Jatkuva ja vaikea ripuli saattaa johtaa matalaan veren kaliumpitoisuuteen ja munuaisten toiminnan heikentymiseen erityisesti, jos samanaikaisesti annetaan muita solunsalpaajia. | Jos potilaalla ilmenee jatkuvaa ripulia, pahoinvointia, ruokahaluttomuutta tai oksentelua, erlotinibihoito on keskeytettävä ja on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin potilaan kuivumisen ehkäisemiseksi. Tällaisia toimenpiteitä ovat esimerkiksi erlotinibiannoksen pienentäminen ja suolen liikkuvuutta vähentävä lääkitys, kuten loperamidi. Lisäksi munuaisten toimintaa ja seerumin elektrolyyttejä (mukaan lukien kalium) tulisi tarkkailla potilailla, joilla on elimistön kuivumisriski. |
| Suolen puhkeaminen (ruuansulatuskanavan perforaatio) | Erlotinibilla hoidetuilla potilailla on suurentunut riski saada ruuansulatuskanavan perforaatio, jota havaittiin harvoin (mukaan lukien muutamat kuolemaan johtaneet tapaukset) (harvinainen: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä sadasta). Riski on suurentunut potilailla, joilla on ollut divertikkeleitä tai maha- tai pohjukaissuolihaavoja. | Potilaita neuvotaan ottamaan yhteyttä hoitavaan lääkäriin, jos heillä ilmenee vaikeaa vatsakipua. Erlotinibihoito on lopetettava pysyvästi, jos potilaalle muodostuu ruuansulatuskanavan perforaatio. Tällaisia potilaita hoidetaan laskimonsisäisillä infuusioilla, antibiooteilla, tyhjentämällä mahalaukku nenä-mahaletkulla ja antamalla suolen levätä. |
| Silmäoireet (silmätoksisuus) | Lukuisia erilaisia silmäoireita on havaittu. Oireet ovat vaihdelleet lievistä (kuten sidekalvotulehdus tai silmätulehdus) vaikeasteisiin (kuten silmän | Jos potilaalla ilmenee äkillistä tai pahenevaa punoitusta tai silmäkipua, lisääntynyttä kyynelvuotoa, näön hämärtymistä ja/tai valoherkkyyttä, hänen on |

| | | |
|--|--|---|
| | <p>etuosan eli sarveiskalvon haavauma tai silmän etuosan vaurio eli sarveiskalvon puhkeama).</p> <p>Erlotinibia saaneilla potilailla saattaa ilmetä silmien ärsytystä, joka aiheutuu sidekalvotulehduksesta tai sarveis- ja sidekalvotulehduksesta (hyvin yleinen) ja sarveiskalvotulehduksesta (yleinen) (hyvin yleinen: voi esiintyä yli 1 henkilöllä kymmenestä; yleinen: voi esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä).</p> | <p>välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan, sillä hän saattaa tarvita kiireellistä hoitoa.</p> |
| <p>Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa</p> | <p>Tietyt lääkkeet (esimerkiksi sienilääkkeet, kuten ketokonatsoli, proteaasinestäjät, erytromysiini, klaritromysiini, fenytoiini, karbamatsepiini, barbituraatit, rifampisiini, siprofloksasiini ja mäkikuisma) saattavat samanaikaisesti erlotinibin kanssa otettuna pienentää tai suurentaa erlotinibin määrää veressä. Tämän seurauksena erlotinibin teho saattaa heikentyä tai erlotinibin haittavaikutukset saattavat lisääntyä.</p> <p>Tietyt ruuansulatuskanavan yläosan happamuutta muuttavat valmisteet (kuten antasidit, omepratsoli tai ranitidiini) saattavat samanaikaisesti erlotinibin kanssa otettuna pienentää erlotinibin määrää veressä.</p> <p>Tupakointi pienentää</p> | <p>Potilaiden, jotka saavat lääkitystä muihin terveysongelmiin, on ehkä vaihdettava lääkitystä tai sen annostusta (lääkkeen pitoisuutta), jotta he voisivat saada samanaikaisesti erlotinibihoitoa.</p> <p>Jos antasidien, omepratsolin tai ranitidiinin käytön katsotaan olevan välttämätöntä erlotinibihoidon aikana, ne on otettava vähintään 4 tuntia ennen päivittäistä erlotinibiannosta tai 2 tuntia sen jälkeen.</p> <p>Tupakoivien potilaiden on</p> |

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| | erlotinibin määrää veressä. | yritettävä lopettaa tupakointi mahdollisimman aikaisessa vaiheessa ennen erlotinibihoidon aloittamista. |
|--|-----------------------------|---|

Tärkeät mahdolliset riskit

Ei oleellinen.

Puuttuvat tiedot

| Riski | Mitä tiedetään |
|--|---|
| Raskaus ja imetys | Naisia, jotka voivat tulla raskaaksi, on kehoitettava välttämään raskaaksi tulemistä erlotinibihoidon aikana. Ei tiedetä, erittykö erlotinibi äidinmaitoon. Erlotinibihoidon aikana ei ole suositeltavaa imettää, koska hoidosta saattaa olla haittaa lapselle. |
| Lapset | Erlotinibia ei ole tutkittu alle 18-vuotiaiden potilaiden hoidossa. Erlotinibin käyttöä ei suositella lapsille eikä nuorille. |
| Käyttö potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta | Ei tiedetä, muuttuuko erlotinibin vaikutus, jos potilaan maksa ei toimi normaalisti. Erlotinibin käyttöä ei suositella, jos potilaalla on vaikea maksasairaus. |

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Tämän lääkkeen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön liittyy erityisehtoja ja rajoituksia (riskien minimoinnin lisätoimia). Näiden lisätoimien toteuttamisesta kussakin maassa sovitaan kuitenkin yhdessä lääkkeen valmistajan ja kansallisen viranomaisen kanssa.

Tällaisia lisätoimia seuraavien riskien minimoimiseksi ovat:

Sairaudet, joille on tyypillistä keuhkokudoksen arpeutuminen (interstitiaalinen keuhkosairaus)

Riskien minimoinnin lisätoimet: Koulutusmateriaali lääkkeen määrääjille interstitiaalisen keuhkosairauden ennakointiin ja hoitoon

Tavoite ja perustelu:

| |
|---|
| Riskien minimoinnin lisätoimet: Koulutusmateriaali lääkkeen määräjille interstitiaalisen keuhkosairauden ennakointiin ja hoitoon |
| Lisäkoulutusmateriaalia lääkkeen määräjille interstitiaalisen keuhkosairauden ennakointiin ja hoitoon. |
| <u>Tiivistetty kuvaus keskeisistä riskien minimointitoimenpiteistä:</u> <ul style="list-style-type: none">• Koulutusmateriaali lääkkeen määräjille interstitiaalisen keuhkosairauden ennakointiin ja hoitoon Kattavat tiedot koulutusmateriaalista on esitetty liitteessä 10. |

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehtäviä tutkimuksia ei ole edellytetty eikä suunniteltu. Vaikuttava aine on ollut kliinisessä käytössä yli 10 vuoden ajan.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen, koska tämä on ensimmäinen Erlotinib Stada -valmisteen riskienhallintasuunnitelma.