

# Erlotinib STADA 25 mg, 100 mg och 150 mg filmdragerade tabletter

17.3.2017, version V1.2

## OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

### VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

#### VI.2.1 *Information om sjukdomsförekomst*

##### Icke-småcellig lungcancer

Icke-småcellig lungcancer står för 80–85 % av alla lungcancerfall. Majoriteten av patienter har framskriden sjukdom. Incidensen varierar mycket mellan olika europeiska länder. Incidensen varierar mellan 22 till 63 per 100 000 män och 5 till 33 per 100 000 kvinnor per år.

##### Bukspottkörtelcancer

Cancer i bukspottkörteln var den fjärde mest dödliga cancer hos män efter lung-, kolorektal- och prostatacancer. Likaså var bukspottkörtelcancer den fjärde mest dödliga cancer hos kvinnor efter bröst-, kolorektal- och lungcancer.

Dödlighet på grund av bukspottkörtelcancer ökar i Europa. Dödligheten har ökat från 75 439 år 2009 till 82 300 dödsfall år 2014 (ökning 19 %). Sjukdomen är vanlig hos äldre patienter med en genomsnittlig sjukdomsdebut vid 71 års ålder hos män och 75 års ålder hos kvinnor

Upp till 10 % av patienter med bukspottkörtelcancer har sjukdomen i familjen. Bukspottkörtelcancer hos första gradens släktingar är förknippad med en 2 till 4 gånger större risk för bukspottkörtelcancer. Risken ökar ju fler släktingar som har sjukdomen.

#### VI.2.2 *Sammanfattning av nyttan av behandlingen*

##### Icke-småcellig lungcancer

För de flesta patienter med framskriden icke-småcellig lungcancer botar inte de nuvarande behandlingarna sjukdomen. Operation kan endast vara botande i tidiga stadier. I senare sjukdomsstadier är kemoterapi eller målinriktade behandlingar tillgängliga behandlingsalternativ.

I en studie hade lungcancerpatienter som behandlats med erlotinib som underhållsbehandling efter kemoterapi innehållande platina bättre resultat jämfört med patienter som fått placebo efter kemoterapi innehållande platina. Av patienter med stabil sjukdom levde de patienter som tog erlotinib i genomsnitt 12,1 veckor utan att deras sjukdom blev värre, jämfört med 11,3 veckor hos de patienter som tog placebo. Överlevnadstiden var i genomsnitt 11,9 månader med erlotinib och 9,6 månader med placebo. I en annan studie på lungcancerpatienter som inte hade svarat på tidigare kemoterapi överlevde de patienter som tog erlotinib i genomsnitt 6,7 månader, jämfört med 4,7 månader hos de patienter som tog placebo. I en annan studie på lungcancerpatienter med mutation av epidermal tillväxtfaktorreceptor (EGFR) levde patienter som tog erlotinib som första behandling i genomsnitt 10,4 månader utan att deras sjukdom blev värre jämfört med 5,1 månader hos patienter som fick kemoterapi.

##### Bukspottkörtelcancer

Framskriden bukspottkörtelcancer har fortfarande en dyster prognos. I en studie som utvärderade metastaserad bukspottkörtelcancer (sjukdomen har spritt sig till andra delar av

kroppen) levde de patienter som tog erlotinib som första behandling i genomsnitt 5,9 månader utan att deras sjukdom blev värre jämfört med 5,1 månader hos patienter som tog placebo. Patienter vars cancer inte hade spridit sig utanför bukspottkörteln hade dock ingen nytta av behandlingen.

### **VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen**

Erlotinib är inte ett nytt läkemedel, utan ett väletablerat läkemedel (över 10 år på marknaden). Användningen är väletablerad med identifierad effekt och godkänd säkerhet. Inga data är tillgängliga om användning av erlotinib hos patienter med svårt nedsatt leverfunktion och hos patienter med njursvikt. Inga data är tillgängliga om användning av erlotinib hos barn och gravida och ammande kvinnor.

### **VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor**

#### **Viktiga kända risker**

<b>Risk</b>	<b>Vad är känt</b>	<b>Förebyggande möjligheter</b>
Hudtoxicitet	Hudtoxicitet yttrar sig vanligen som lindriga utslag. Utslag är mycket vanligt hos patienter som behandlas med erlotinib (mycket vanlig: kan förekomma hos fler än 1 av 10 människor).	Hudtoxicitet är vanligen lindrig och behandlas lokalt (lokala fuktkrämer). Dosen av erlotinib kan behöva ändras.
Grupp av sjukdomar som kännetecknas av ärrbildning i lungvävnaden (interstitiell lungsjukdom)	En sällsynt form av lungsjukdom som kallas interstitiell lungsjukdom, inklusive fall som lett till döden, har rapporterats som en mindre vanlig biverkning hos patienter som fått erlotinib för behandling av icke-småcellig lungcancer, bukspottkörtelcancer eller andra avancerade solida tumörer (mindre vanlig: kan förekomma hos upp till 1 av 100 människor).	Om interstitiell lungsjukdom diagnostiseras, ska behandling med erlotinib avslutas och lämplig behandling påbörjas om nödvändigt.
Leverskada	Sällsynta fall av leversvikt (inklusive fall som lett till döden) har rapporterats under användning av erlotinib efter att läkemedlet godkänts för försäljning (sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 människor).	Regelbundna blodprov för att observera förändringar i leverfunktion ska övervägas. Dosminskning eller avbrott i behandling med erlotinib ska övervägas om förändringarna i leverfunktionen är allvarliga.

<p>Vätskeförlust på grund av kräkningar och diarré</p>	<p>Diarré och kräkningar kan förekomma som mycket vanliga biverkningar hos patienter som behandlas med erlotinib (mycket vanlig: kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter).</p> <p>Ihållande och svår diarré kan leda till låga nivåer av kalium i blodet och nedsatt njurfunktion, särskilt om andra kemoterapier ges samtidigt.</p>	<p>När ihållande diarré, illamående, aptitlöshet eller kräkningar förekommer ska behandling med erlotinib avbrytas och lämpliga åtgärder vidtas för att hindra uttorkning.</p> <p>Sådana åtgärder är minskning av erlotinibdosen och läkemedel som minskar tarmrörelsen såsom loperamid. Njurfunktionen och serumelektrolyter, inklusive kalium, ska också övervakas hos patienter med risk för uttorkning.</p>
<p>Hål i tarmen (perforation i magtarmkanalen)</p>	<p>Patienter som får erlotinib löper större risk för utveckling av perforation i magtarmkanalen som observerades som en mindre vanlig biverkning (inklusive några fall som lett till döden) (mindre vanlig: kan förekomma hos upp till 1 av 100 människor). Patienter som tidigare haft peptiskt sår eller divertikulos löper större risk.</p>	<p>Patienter uppmanas att kontakta den behandlande läkaren om de får svår smärta i buken. Erlotinib ska permanent avslutas hos patienter som utvecklar perforation i magtarmkanalen. Sådana patienter behandlas med intravenösa infusioner, antibiotika, nasogastrisk aspiration och tarmvila.</p>
<p>Ögonproblem (ögontoxicitet)</p>	<p>Ett brett spektrum av ögonproblem har observerats. Svårighetsgraden av dessa varierade från lindrig (t.ex. konjunktivit eller ögoninflammation) till svår (t.ex. hornhinnesar, sår i den främre delen av ögat eller hornhinneperforation, skada i den främre delen av ögat).</p> <p>Ögonirritation på grund av horn- och/-eller bindhinneinflammation (mycket vanlig) och keratit (vanlig) kan förekomma hos patienter som behandlas med erlotinib (mycket vanlig:</p>	<p>Patienter med akut eller förvärrad rodnad och smärta i ögat, ökat tårflöde, dimsyn och/eller ljuskänslighet ska omedelbart kontakta deras läkare eller sjuksköterska, eftersom de kan behöva akut vård.</p>

	kan förekomma hos fler än 1 av 10 människor, vanlig: kan förekomma hos upp till 1 av 10 människor).	
Läkemedelsinteraktioner	<p>Vissa läkemedel (t.ex. svampdödande medel, såsom ketokonazol, proteashämmare, erytromycin, klaritromycin, fenytoin, karbamazepin, barbiturater, rifampicin, ciprofloxacin eller johannesört) kan minska eller öka mängden erlotinib i blodet om de tas tillsammans med erlotinib. Som resultat kan effekten av erlotinib minska eller biverkningar av erlotinib öka.</p> <p>Vissa läkemedel som ändrar surhetsgraden i övre mag-tarmsystemet (till exempel antacider, omeprazol eller ranitidin) kan minska mängden erlotinib i blodet om de tas tillsammans med erlotinib.</p> <p>Rökning leder till minskad mängd erlotinib i blodet.</p>	<p>Patienter som får läkemedel för andra hälsoproblem kan behöva en ändring i läkemedelsbehandlingen eller dosen (koncentrationen av läkemedlet) för att också kunna ta erlotinib.</p> <p>Om användning av antacider, omeprazol eller ranitidin anses vara nödvändig under behandling med erlotinib ska dessa tas minst 4 timmar före eller 2 timmar efter den dagliga dosen av erlotinib.</p> <p>Patienter som röker ska försöka sluta röka så tidigt som möjligt innan de börjar behandlingen med erlotinib.</p>

### Viktiga eventuella risker

Ej relevant.

## Återstående information

Risk	Vad är känt
Graviditet/amning	Kvinnor som kan bli gravida ska uppmanas att undvika att bli gravida under behandling med erlotinib. Det är okänt om erlotinib utsöndras i bröstmjolk. På grund av eventuell skada på barnet rekommenderas inte amning under behandling med erlotinib.
Pediatrik population	Erlotinib har inte studerats hos patienter under 18 år. Behandling med erlotinib rekommenderas inte för barn och ungdomar.
Användning hos patienter med svår leversvikt	Det är inte känt om erlotinib har en annorlunda effekt hos patienter vars lever inte fungerar normalt. Behandling med erlotinib rekommenderas inte för patienter med svår leversjukdom.

### VI.2.5 **Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder**

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinemässiga riskminimeringsåtgärder.

Läkemedlet har speciella villkor och begränsningar gällande dess säkra och effektiva användning (ytterligare riskminimeringsåtgärder). Hur dessa implementeras i varje land beror på avtalet mellan tillverkaren och de nationella myndigheterna.

Dessa ytterligare riskminimeringsåtgärder gäller den följande risken:

#### **Grupp av sjukdomar som kännetecknas av ärrbildning i lungvävnaden (interstitiell lungsjukdom)**

<b>Riskminimeringsåtgärder: Utbildningsmaterial för förskrivare för att förutse och hantera interstitiell lungsjukdom</b>
<u>Syfte och motivering:</u> Tilläggsutbildningsmaterial för förskrivare för att förutse och hantera interstitiell lungsjukdom
<u>Sammanfattning av huvudsakliga ytterligare riskminimeringsåtgärder:</u> <ul style="list-style-type: none"><li>• Utbildningsmaterial för förskrivare för att förutse och hantera interstitiell lungsjukdom</li></ul> Fullständig information om utbildningsmaterialet finns i bilaga 10.

### VI.2.6 **Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning**

Inga studier efter godkännandet av läkemedlet har ålagts eller planerats. Den aktiva substansen har använts i klinisk praktik i över 10 år.

### **VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan**

Ej relevant, eftersom denna är den första riskhanteringsplanen för Erlotinib Stada.