

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ЕРЛОТИНІБ АЛКАЛОЇД®

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить ерлотинібу 100 мг (у формі ерлотинібу гідрохлориду)

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить ерлотинібу 150 мг (у формі ерлотинібу гідрохлориду)

6.2 Складові для загальнодоступного резюме

6.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Недрібноклітинний рак легень (НДРЛ)

Недрібноклітинний рак легень (НДРЛ) становить 80%–85% усіх випадків раку легень. У більшості пацієнтів ця хвороба спостерігається на пізній стадії. Ймовірність появи значно різниться в країнах Європи. Показники варіюються від 22 до 63 на 100 000 та від 5 до 33/100 000 на рік у чоловіків та жінок відповідно (Д'Аддаріо Г. та співавт., 2010).

Рак підшлункової залози (довга плоска залоза, яка знаходиться у черевній порожнині позаду шлунку)

Цей тип раку посідає четверте місце за рівнем смертності серед чоловіків після раку легень, кишківника та передміхурової залози. Також було виявлено, що цей тип раку посідає четверте місце за рівнем смертності серед жінок після раку молочної залози, кишківника та легень. Зазвичай він виникає у пацієнтів літнього віку починаючи з 71 року життя для чоловіків та 75 року життя для жінок (Дюкре М. та співавт., 2015). У 2018 році було зареєстровано 458 918 нових випадків раку підшлункової залози, а за оцінками, до 2040 року очікується 355 317 нових випадків захворювання (Роула П. та співавт., 2019).

6.2.2 Резюме користі лікування

Недрібноклітинний рак легень (НДРЛ)

Вплив прийому 150 мг ерлотинібу на добу (максимально переносима доза) досліджувався щодо відповіді пухлини на лікування, виживаності, якості життя та безпеки для пацієнтів із III або IV стадією недрібноклітинного раку легень, які не отримали протипухлинну терапію (хіміотерапію засобами платини). У дослідженні було залучено 57 пацієнтів. Усі отримували ерлотиніб, та середня тривалість їх лікування становила 9 тижнів. У двох пацієнтів були повні відповіді (4%), у п'яти — часткові (9%), а у 22 — спостерігалась стабілізація захворювання (39%). Середня загальна виживаність становила 8,4 місяців, однорічна виживаність — 40%. Середній період під час та після лікування, упродовж якого пацієнти жили з захворюванням, але їх стан не погіршувався, становив 9 тижнів. Лікування ерлотинібом призводило до полегшення симптомів раку легень (Перес-Солер П. та співавт., 2003).

Рак підшлункової залози (довга плоска залоза, яка знаходиться у черевній порожнині позаду шлунку)

У дослідженні, проведеному Moore M et al (2007), пацієнти були випадковим чином відібрані для отримання стандартної дози гемцитабіну плюс ерлотиніб (100 або 150 мг на добу перорально) або гемцитабіну плюс речовина, яка не має терапевтичного значення. Всього для проведення дослідження було випадковим чином відібрано 569 пацієнтів. Загальна виживаність була значно збільшена при лікуванні ерлотинібом/гемцитабіном. Однорічна виживаність також була більшою при прийомі ерлотинібу та гемцитабіну.

6.2.3 Невідомі аспекти щодо користі лікування

Не застосовується.

6.2.4 Резюме проблем безпеки

Не застосовується.

6.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків щодо проблем безпеки

Для всіх лікарських засобів існує Інформація про лікарський засіб (Інструкція для медичного застосування), яка містить докладну інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, а також описує ризики та рекомендації щодо їх мінімізації, для ознайомлення лікарів, фармацевтів та інших спеціалістів охорони здоров'я. Заходи в цьому документі відомі як звичайні заходи з мінімізації ризиків.

6.2.6 Запланований план післяреєстраційних досліджень

Перелік досліджень у плані післяреєстраційних досліджень

Дослідження/ діяльність (включаючи номер дослідження)	Цілі	Проблеми безпеки/пита ння ефективності	Стату с	Запланована дата подання (проміжних та) кінцевих результатів
Немає				

6.2.7 Резюме змін, внесених до плану управління ризиками

Не застосовується, оскільки цей документ є першим ПУР для лікарського засобу.