

Célzottan az NSCLC másodvonalbeli kezelésében

Kiemelkedő hatékonyság a
KRAS negatív adenocarcinoma
másodvonalbeli kezelésében¹



Erő a hosszabb túléléshez

A Tarceva[®] rövidített alkalmazási előírása
Hatálya: erlotinib. **Terápiás javallatok:** Nem-kesíjtes tüdőcarcinóma: A Tarceva elsővonalbeli kezelésként javasolt lokálisan előrehaladott vagy metasztázisú, nem-kesíjtes tüdőcarcinómában (NSCLC) szenvedő betegeknek, akiknél az EGFR aktíváló mutációja igazolható. A Tarceva monoterápiásként fenntartó kezelésre szintén javasolt olyan, lokálisan előrehaladott vagy metasztázisú, nem-kesíjtes tüdőcarcinómában szenvedő betegeknek, akiknél a betegség az elsővonalbeli platina-alapú kemoterápia 4 ciklusát követően stabil. A Tarceva szintén javasolt olyan, lokálisan előrehaladott vagy metasztázisú, nem-kesíjtes tüdőcarcinómában szenvedő betegek kezelésére, akik már legkezdőbb egy eredménytelen kemoterápiás kezeléssel estek. A Tarceva feloldópor figyelembe kell venni a túlélés meghosszabbításában szerepet játszó tényezőket. Epidermális növekedési faktor receptor (EGFR)-HIC negatív tumoros betegek kezelésénél a túlélés tekintetében előnyös hatás nem volt kimutatható. **Adagolás és alkalmazás:** Nem-kesíjtes tüdőrák: A kemoterápiával még nem kezelt, előrehaladott vagy metasztázisú nem-kesíjtes tüdőcarcinómában szenvedő betegeknek a Tarceva-gemcitabinnal kombinálva metasztázisú hasnyálmirigy-rákban szenvedő betegek kezelésére javasolt. A Tarceva feloldópor figyelembe kell venni a túlélés meghosszabbításában szerepet játszó tényezőket. Lokálisan előrehaladott betegségben szenvedő betegeknek a túlélés tekintetében előnyös hatás nem volt kimutatható. **Hasnyálmirigy-rák:** A Tarceva-gemcitabinnal kombinálva metasztázisú hasnyálmirigy-rákban szenvedő betegek kezelésére javasolt. A Tarceva feloldópor figyelembe kell venni a túlélés meghosszabbításában szerepet játszó tényezőket. Lokálisan előrehaladott betegségben szenvedő betegeknek a túlélés tekintetében előnyös hatás nem volt kimutatható. **Adagolás és alkalmazás:** Hasnyálmirigy-rák: A kemoterápiával még nem kezelt, előrehaladott vagy metasztázisú nem-kesíjtes tüdőcarcinómában szenvedő betegeknek a Tarceva-kezelés megkezdése előtt az EGFR-mutáció meghatározását el kell végezni. A Tarceva ajánlott napi adagja 150 mg, melyet legkezdőbb egy órával étkezés előtt, vagy két órával étkezés után kell bevenni, gemcitabinnal kombinálva (lásd a gemcitabinnal alkalmazás előírásában a hasnyálmirigy-rákra vonatkozó javaslatot). Azonként a betegnek, akinek a kezelés első 4-8 hetében nem fejlődik ki bőrkéreg, és a további Tarceva-kezelést újra kell értékelni. Ha az adagolás módosításra van szükség, az adagot 50 mg-onként fokozatosan kell csökkenteni. CYP3A4 szubsztatók és modulatorok egyidejű alkalmazása esetén szűkebbé válhat az adag módosítása. Mivel az erlotinib biztonságosságát és hatékonyságát májcirrózissal és vesekéregbetegséggel kombináltan nem vizsgálták, a Tarceva alkalmazása súlyos májcirrózis vagy súlyos vesekéregbetegség, illetve gyermekek esetében nem javasolt. **Ellenjavallatok:** Az erlotinib, vagy bármely segédanyaggal szembeni súlyos túlérzékenység. **Nemkívánatos hatások, mellékhatások** (nagyon gyakoriak: ≥1/10), bőrirritáció, hasmenés, fáradtság, anorexia, dyspnoe, hányinger, köhögés, fertőzés, hányás, stomatitis, pruritus, conjunctivitis, keratoconjunctivitis sicca, száraz bő, írási fáradalom. Tarceva és gemcitabinnal kombináció (a monoterápiához képest) esetekben ideg-, csökkent testtűz, pyrexia, depresszió, dysparemia, fejfájás, alacsony, neuropátia, fáradtság, hideggrázó, közös működési teszteredmények. **Felhasználhatósági időtartam:** 4 év. **Különleges előírások:** Különleges óvatosságot kell igényelni. **Közhírtóság:** Korlátozott orvosi rendelvényre kiadható gyógyszerkészítmény. **TB Törzsvégzés:** A termék az egészségtudományi szakértők tanácsadómunkájától finanszírozás kérésével az 9/1990. (VI.2.) NM rendelet 1/A sz. melléklete alapján a félvelelét azonosító és a gyógyszerkészítmények kötelező tartozék. **Fogyasztási ár:** 100 mg filmtabletta (30x) 457 989 Ft, 150 mg filmtabletta (30x) 566 418 Ft (<http://www.osp.hu>). **Kiszármékok:** Tarceva[®] 100 mg filmtabletta (30x), Tarceva[®] 150 mg filmtabletta (30x). **Forgalomba hozatali engedély száma:** Tarceva[®] 100 mg filmtabletta: EU/1/05/311/002, Tarceva[®] 150 mg filmtabletta: EU/1/05/311/003. Kérjük olvassa el a gyógyszer részletes alkalmazási előírását (EMA, 2013. június 27.) A gyógyszer részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Referencia: 1. Ostoros, et al. Effectiveness of erlotinib (Tarceva[®]) treatment in KRAS wild type lung adenocarcinomas – results of a Hungarian observational cohort study (MOTIVATE). Ann Oncol 2012 Sep; 23(suppl 9): 7–30.

 **Tarceva[®]**
erlotinib

További információ:

Roche (Magyarország) Kft., 2040 Budaörs, Edison u. 1.
Tel: 06 23 446 800, Fax: 06 23 446 860, e-mail: info@roche.hu, web: www.roche.hu

