



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/526415/2019
EMA/H/C/004752

Xospata (*gilteritinib*)

Pregled zdravila Xospata in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Xospata in za kaj se uporablja?

Xospata je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja pri odraslih z akutno mieloično levkemijo (AML), tj. vrsto raka, ki prizadene bele krvne celice.

Uporablja se, kadar se je akutna mieloična levkemija ponovila ali se ni izboljšala po predhodnem zdravljenju, pri čemer se lahko daje le bolnikom, katerih rakave celice imajo posebno spremembo (mutacijo) gena za beljakovino, imenovano FLT3.

Učinkovina v zdravilu Xospata je gilteritinib.

Ker je akutna mieloična levkemija redka bolezen, je bilo zdravilo Xospata 17. januarja 2018 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171961

Kako se zdravilo Xospata uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Xospata je le na recept, zdravljenje pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo Xospata je na voljo v obliki tablet (40 mg). Priporočeni začetni odmerek je tri tablete enkrat na dan in se lahko po štirih tednih poveča na pet tablet enkrat na dan, kar je odvisno od bolnikovega odziva. Zdravljenje je treba nadaljevati tako dolgo, dokler je za bolnika koristno. Če se pojavijo določeni neželeni učinki, se lahko zdravnik odloči, da bo zmanjšal odmerek ali začasno oziroma dokončno prekinil zdravljenje.

Pred začetkom zdravljenja bodo zdravniki opravili genetsko testiranje, da potrdijo, da ima bolnik mutacijo FLT3. Zdravnik bo pred in med zdravljenjem v rednih intervalih pri bolniku izvajal krvne preiskave in preverjal delovanje njegovega srca.

Za več informacij glede uporabe zdravila Xospata glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kako zdravilo Xospata deluje?

Učinkovina v zdravilu Xospata, gilteritinib, zavira delovanje encimov, znanih kot tirozin kinaze, zlasti tirozin kinaze, imenovane FLT3, ki običajno nadzoruje rast in delitev belih krvnih celic. Pri bolnikih z mutacijo FLT3 je FLT3 preveč dejaven in spodbuja rast prevelikega števila belih krvnih celic. Gilteritinib naj bi z zaviranjem FLT3 ustavil rast belih krvnih celic in tako upočasnil razvoj raka.

Kakšne koristi zdravila Xospata so se pokazale v študijah?

V glavni študiji, v kateri je sodelovalo 371 bolnikov z akutno mieloično levkemijo, ki imajo mutacijo FLT3 in katerih bolezen se je po predhodnem zdravljenju ponovila ali se ni izboljšala, je zdravilo Xospata podaljšalo življenje bolnikov v primerjavi z bolniki, ki so prejeli kemoterapijo. Bolniki, ki so prejeli zdravilo Xospata, so v povprečju živeli 9,3 meseca v primerjavi s 5,6 meseca pri tistih, ki so prejeli različne vrste kemoterapije.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Xospata?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Xospata (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 osebi od 10) so povečane ravni nekaterih encimov v krvi (kreatin-fosfokinaze, alanin-aminotransferaze, aspartat-aminotransferaze, alkalni-fosfataze), driska, utrujenost, navzeja (siljenje na bruhanje), zaprtje, kašelj, periferni edem (otekanje, zlasti gležnjevi in stopala), dispneja (oteženo dihanje), omotica, hipotenzija (nizek krvni tlak), bolečine v okončinah, oslabelelost, bolečine v sklepih in mišicah.

Najpogostejši resni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 osebi od 10) so driska, povišane ravni jetrnih encimov v krvi, dispneja in hipotenzija. Drugi resni neželeni učinki vključujejo motnjo, povezano z belimi krvnimi celicami, znano kot sindrom diferenciacije, tj. možgansko obolenje, imenovano sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES), in težave s srčnim ritmom.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Xospata glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Xospata odobreno v EU?

Bolniki z akutno mieloično levkemijo, ki imajo mutacijo FLT3 in katerih bolezen se je po predhodnem zdravljenju ponovila ali se ni izboljšala, imajo slabo prognozo in le omejene možnosti zdravljenja. Za zdravilo Xospata se je izkazalo, da podaljša življenje bolnikov v primerjavi z drugimi zdravili za zdravljenje raka. Neželeni učinki zdravila Xospata so enaki tistim, ki se pričakujejo za ta razred zdravil, in veljajo za obvladljive. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Xospata večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Xospata?

Podjetje, ki trži zdravilo Xospata, bo zdravstvenim delavcem in bolnikom zagotovilo izobraževalno gradivo o znakih in simptomih sindroma diferenciacije. Bolniki bodo prejeli tudi kartico za bolnike z informacijami o tem, kdaj poiskati zdravniško pomoč, če obstaja sum na sindrom diferenciacije.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Xospata upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Xospata stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Xospata, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Xospata

Nadaljnje informacije o zdravilu Xospata so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xospata

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2019.