



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/725154/2011
EMA/H/C/000547

Резюме на EPAR за обществено ползване

Zevalin

ibritumomab tiuxetan

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Zevalin. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Zevalin.

Какво представлява Zevalin?

Zevalin е комплект за приготвяне на радиомаркирана инфузия (вливане във вена) на активното вещество ибритумомаб тиуксетан (*ibritumomab tiuxetan*).

За какво се използва Zevalin?

Zevalin не се използва директно, а трябва да бъде радиомаркиран преди употреба.

Радиомаркирането е техника, при която дадено вещество се означава (маркира) с радиоактивно съединение. Zevalin се радиомаркира чрез смесване с разтвор на радиоактивен итриев (^{90}Y) хлорид.

Радиомаркираното лекарство се използва за лечение на възрастни пациенти с фоликуларен В-клетъчен неходжкинов лимфом. Това е рак на лимфната тъкан (част от имунната система), който засяга определен тип от белите кръвни клетки, наречени В-лимфоцити, или В-клетки. Zevalin се използва при следните групи пациенти:

- пациенти, които са в ремисия (намаляване на броя на раковите клетки) след първото „индукционно лечение“ (първоначално лечение с химиотерапия) за лимфом. Zevalin се прилага като „консолидиращо лечение“ за подобряване на ремисията;
- пациенти, при които ритуксимаб (друго лечение на неходжкинов лимфом) вече не е ефективен или чието заболяване се е възвърнало след лечение с ритуксимаб.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как се използва Zevalin?

Лечението с радиомаркиран Zevalin трябва да бъде водено и назначавано само от лице, което е упълномощено да използва радиоактивни лекарства.

Преди лечението с радиомаркиран Zevalin на пациентите трябва да се направи инфузия с ритуксимаб (в доза, по-ниска от използваната за лечение), за да се изчисти кръвообращението от В-клетките, като така раковите В-клетки остават в лимфната тъкан. Това позволява на Zevalin да осъществи радиацията, по-специално на раковите В-клетки. След това, седем до девет дни по-късно, се прави втора инфузия с ритуксимаб и се инжектира радиомаркиран Zevalin. Zevalin трябва да се прилага като бавна инфузия в продължение на 10 минути. За да се определи необходимото количество радиоактивност за състоянието на пациента, дозата на Zevalin се изчислява въз основа на пълната кръвна картина.

Как действа Zevalin?

Активното вещество в Zevalin, ибритумомаб, е моноклонално антитяло. Моноклоналното антитяло е антитяло (вид протеин), предназначено да разпознава и да се свързва със специфично съединение (наречено антиген), което се намира в определени клетки на тялото. Ибритумомаб е предназначен да търси антиген, CD20, който се намира по повърхността на всички В-лимфоцити.

Когато Zevalin е радиомаркиран, радиоактивният елемент итрий-90 (^{90}Y) се свързва с ибритумомаб. Когато радиоактивното лекарство се инжектира на пациента, моноклоналното антитяло носи радиоактивността към прицелния CD20 антиген на В-клетките. След като антитялото се свърже с антигена, радиацията може да действа локално и да разруши В-клетките на лимфома.

Как е проучен Zevalin?

За консолидирано лечение Zevalin е проучен в едно основно проучване, обхващащо 414 пациенти, при които е постигната частична или пълна ремисия по време на индукционното лечение за неходжкинов лимфом. Проучването сравнява пациенти, които получават Zevalin, с пациенти, които не получават допълнително лечение. Основната мярка за ефективност е продължителността на периодите, които пациентите преживяват без влошаване на заболяването.

Zevalin е проучен също при общо 306 пациенти с неходжкинов лимфом, които не са се повлияли от други лечения или чието заболяване се възвръща след предишно лечение. Основното проучване сравнява ефективността на Zevalin с ефективността на ритуксимаб при 143 пациенти. В допълнително проучване 57 пациенти с фоликуларен лимфом, които са лекувани, но не са се повлияли от ритуксимаб, получават Zevalin. И в двете проучвания основната мярка за ефективност е броят на пациентите, чието заболяване се повлиява частично или напълно от лечението.

Какви ползи от Zevalin са установени в проучванията?

Когато Zevalin се използва като консолидиращо лечение, пациентите преживяват по-дълго, без заболяването им да се влоши, отколкото когато не получават последващо лечение. Пациентите, получаващи радиомаркиран Zevalin, преживяват средно 37 месеца, преди заболяването им да се влоши в сравнение с 14 месеца при пациентите, които не получават следващо лечение. Прекалено малко пациенти обаче получават ритуксимаб като част от консолидиращото лечение, за да може да се определи дали употребата на Zevalin като индукционно лечение ще е от полза за тези пациенти.

При пациентите, които не се повлияват от други лечения или чието заболяване се възвръща след предишни лечения, Zevalin е по-ефективен от ритуксимаб: 80% от пациентите, получаващи радиомаркиран Zevalin, се повлияват в сравнение с 56% при пациентите, получаващи ритуксимаб. Но времето, необходимо за влошаване на заболяването след лечението, е едно и също и при двете групи (около 10 месеца). В допълнителното проучване радиомаркираният Zevalin предизвиква отговор при около половината от пациентите.

Какви са рисковете, свързани със Zevalin?

Радиомаркираният Zevalin е радиоактивен и неговата употреба може да бъде свързана с риск от рак и наследствени дефекти. Предписващият лекар трябва да се убеди, че рисковете, свързани с излагането на радиоактивност, са по-малки от рисковете на самото заболяване. Най-честите нежелани лекарствени реакции при Zevalin (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са: анемия (нисък брой на червените кръвни клетки), левкоцитопения и неутропения (нисък брой на белите кръвни клетки), тромбоцитопения (нисък брой на тромбоцитите), астения (слабост), пирексия (повишена температура), ригидност (скованост) и гадене (позиви за повръщане). За пълния списък с всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Zevalin, вижте листовката.

Zevalin не трябва да се прилага при хора, които може да са свръхчувствителни (алергични) към ибритумомаб, итриев хлорид, миши протеини или към някоя от останалите съставки. Zevalin не трябва да се прилага при бременни или кърмещи жени.

Защо Zevalin е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Zevalin са по-големи от рисковете при употреба за консолидирано лечение след индукционна ремисия при нелекувани пациенти с фоликуларен лимфом и за лечение на възрастни пациенти, които са имали рецидив при лечение с ритуксимаб или неподатлив CD20-позитивен фоликуларен В-клетъчен неходжкинов лимфом. Комитетът препоръча на Zevalin да се издаде разрешение за употреба.

Първоначално Zevalin е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“, тъй като не е било възможно да бъде получена пълна информация за Zevalin. След като фирмата предоставя необходимата допълнителна информация, на 22 май 2008 г. „извънредните обстоятелства“ са отменени.

Допълнителна информация за Zevalin:

На 16 януари 2004 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Zevalin, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Zevalin може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението със Zevalin, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар, или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 09-2011.