



*Arzerra* ir pieejamas kā koncentrāts infūziju (ievadīšanai vēnā pa pilienam) šķīduma pagatavošanai. Tās ievada ar infūziju sūkni. Devu grafiks ir atkarīgs no tā, vai pacients ir iepriekš ārstēts un vai pacienta slimība ir recidivējusi.

Pirms katras infūzijas pacients saņem zāles, piemēram, kortikosteroīdu, antihistamīnu un paracetamolu infūzijas izraisīto reakciju (piemēram, izsitumu, drudža, alerģisku reakciju un apgrūtinātas elpošanas) profilaksei. Lai mazinātu šo reakciju risku, infūzijas tiek sāktas lēni (īpaši pirmās ārstēšanas reizē) un tad paātrinātas ik pēc 30 minūtēm, ja nav nekādu reakciju. Ja rodas reakcijas, ārstēšanu pārtrauc un var atsākt ar lēnāku ievades ātrumu pēc tam, kad pacients ir atlabis, vai pilnīgi pārtraukt, ja rodas nopietna alerģiska reakcija. Papildu informāciju par *Arzerra* lietošanu skatīt zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

## **Kā *Arzerra* darbojas?**

*Arzerra* aktīvā viela ofatumumabs ir monoklonāla antivielas. Monoklonāla antivielas ir antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai organismā atpazītu un piesaistītos pie īpašas struktūras (ko dēvē par antigēnu), kas atrodas uz noteiktām organisma šūnām. Paredzēts, ka ofatumumabs piesaistās olbaltumvielai, ko dēvē par CD20 un kas atrodas uz limfocītu, tostarp arī HLL gadījumā konstatēto ļaundabīgo limfocītu, virsmas. Piesaistoties pie CD20, ofatumumabs stimulē organisma imūnsistēmu apkarot vēža šūnas, tā palīdzot kontrolēt slimību.

## **Kādas bija *Arzerra* priekšrocības šajos pētījumos?**

### **Iepriekš neārstēta HLL**

Vienā pamatpētījumā, iesaistot 447 iepriekš neārstētus pacientus, kurus nevarēja ārstēt ar terapiju uz fludarabīna bāzes, veica salīdzinājumu, lietojot *Arzerra* kopā ar hlorambucilu un hlorambucilu vienu pašu. *Arzerra* kopā ar hlorambucilu bija iedarbīgāks, palielinot pacientu dzīvildzi līdz brīdim, kad stāvoklis pasliktinājās (dzīvildzi bez slimības progresēšanas). Pacienti vidēji dzīvoja 22,4 mēnešus bez slimības progresēšanas salīdzinājumā ar 13,1 mēnesi pacientiem, kuri lietoja hlorambucilu vienu pašu.

### **Refraktāra HLL**

*Arzerra* tika pētīta vienā pamatpētījumā, iesaistot 223 pacientus ar HLL, kuriem slimība nebija reaģējusi uz iepriekšēju ārstēšanu. Slimība nereaģēja ne uz fludarabīnu, ne alemtuzumabu 95 no šiem pacientiem, un 112 pacientiem ārstēšana ar fludarabīnu bija neveiksmīga, bet šie pacienti nebija ārstēti ar alemtuzumabu, jo šīs zāles nebija šiem pacientiem piemērotas. Pārējie 16 pacienti neietilpa nevienā no grupām. *Arzerra* šajā pētījumā netika salīdzināta ar citām zālēm. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuri reaģēja uz ārstēšanu. Atbildes reakciju uz ārstēšanu vērtēja, ņemot vērā pacientu simptomus, limfocītu skaitu asinīs, asins un kaulu smadzeņu analīžu rezultātus, kā arī limfmezglu, aknu un liesas izmēru. No pacientiem, kuru iepriekšēja ārstēšana ar fludarabīnu un alemtuzumabu bija neveiksmīga, 49 % (47 no 95) reaģēja uz ārstēšanu ar *Arzerra*. Atbildes reakcijas līmenis bija mazliet zemāks pacientiem, kuriem bijusi neveiksmīga ārstēšana ar fludarabīnu, bet kuriem nebija piemērota ārstēšana ar alemtuzumabu (43 %).

### **Recidivējoša HLL**

Vienā pamatpētījumā, iesaistot 365 pacientus, kuriem vēzis bija recidivējis, *Arzerra* kopā ar fludarabīnu un ciklofosfamīdu tika salīdzināta ar fludarabīnu un ciklofosfamīdu, lietojot tos vienus pašus. *Arzerra* kopā ar fludarabīnu un ciklofosfamīdu bija iedarbīgāks, palielinot pacientu dzīvildzi vidēji līdz

28,9 mēnešiem bez slimības progresēšanas, salīdzinājumā ar 18,8 mēnešiem pacientiem, kuri lietoja fludarabīnu un ciklofosfamīdu vienus pašus.

### **Kāds risks pastāv, lietojot Arzerra?**

Visbiežāk novērotās *Arzerra* blakusparādības (vairāk nekā 1 no 10 pacientam) ir dziļo elpceļu infekcija (plaušu infekcija, piemēram, pneimonija), augšējo elpceļu infekcija (deguna un rīkles infekcija), neitropēnija (mazs neitrofilu — balto asins šūnu paveida — skaits), anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits), nelabums (slikta dūša), drudzis, izsitumi, dispnoja (apgrūtināta elpošana), klepus, caureja un nogurums.

Pilnu visu *Arzerra* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

### **Kāpēc Arzerra tika apstiprināta?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot šīs zāles, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. CHMP atzīmēja, ka ir pierādīts *Arzerra* iedarbīgums, ārstējot pacientus ar HLL (gan iepriekš neārstētus pacientus, gan pacientus, kuri nebija reaģējuši uz iepriekšēju ārstēšanu ar fludarabīnu un alemtuzumabu, gan pacientus, kuriem vēzis pēc iepriekšējas ārstēšanas ir recidivējis). Komiteja arī atzīmēja, ka HLL pacientiem, kuriem slimība uz iepriekšēju ārstēšanu nav reaģējusi, ārstēšanas iespējas ir ierobežotas.

*Arzerra* sākotnēji tika piemērota "reģistrācija ar nosacījumiem", jo par šīm zālēm bija sagaidāmi papildu dati. Tā kā uzņēmums iesniedza vajadzīgo papildu informāciju, zāļu reģistrāciju ar nosacījumiem aizstāja ar parasto reģistrāciju.

### **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Arzerra lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Arzerra* lietošanu.

### **Cita informācija par Arzerra**

Eiropas Komisija 2010. gada 19. aprīlī izsniedza *Arzerra* reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem, kas derīga visā Eiropas Savienībā. To 2015. gada 24. aprīlī aizstāja ar parasto reģistrācijas apliecību.

Pilns *Arzerra* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Arzerra* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa).

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Arzerra* ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 8.2017.