



EMA/816327/2017
EMA/H/C/003918

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Qarziba¹

beta–dinutuksimabs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Qarziba*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Qarzibalietošanu*.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Qarziba* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Qarziba* un kāpēc tās lieto?

Qarziba ir pretvēža zāles neiroblastomas, kas ir nervu šūnu vēzis, ārstēšanai pacientiem, kas ir vecāki par 1 gadu.

Tās izmanto divām pacientu grupām, kam ir augsts neiroblastomas risks (ar lielu recidīva iespēju):

- pacientiem, kuriem novērojams zināms uzlabojums ar iepriekšēju ārstēšanu, kas ietvēra asins cīlmes šūnu transplantāciju (asinsrades šūnu pārstādīšanu);
- pacientiem, kuriem nav novērojams neiroblastomas uzlabojums, izmantojot citu pretvēža ārstēšanu, vai kuriem iestājies recidīvs.

Ja pēc iepriekšējās ārstēšanas novērojams neiroblastomas recidīvs, tā ir jāstabilizē (jāaptur tālāks progress), pirms uzsākt ārstēšanu ar *Qarziba*. Dažos gadījumos, kad iepriekšēja ārstēšana nav bijusi pietiekami efektīva, *Qarziba* lieto kopā ar citām zālēm, ko sauc par interleikīnu 2 (aldesleikīnu).

Tā kā neiroblastomas slimnieku skaits ir mazs, šo slimību uzskata par retu un 2012. gada 8. novembrī *Qarziba* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss.

Šīs zāles satur aktīvo vielu beta-dinutuksimabu.

¹ Iepriekš sauktas par *Dinutuximab beta Apeiron* un *Dinutuximab beta EUSA*.



Kā lieto *Qarziba*?

Qarziba ievada infūzijas veidā vēnā (pa pilienam). Katrs ārstēšanas kurss ar šīm zālēm ilgst 5 līdz 10 dienas, un tiek atkārtots ik pēc 35 dienām. Kopā paredzēti 5 kursi. Ieteicamā deva ir atkarīga no pacienta svara un auguma garuma.

Ja novēro noteiktas blakusparādības, ārsts var samazināt devas vai atlikt devu ievadi, vai, ja blakusparādības ir smagas, pilnībā pārtraukt ārstēšanu.

Ārstēšanu ar *Qarziba* nedrīkst uzsākt, ja pacientam(-ei) nav apmierinoši noteiktu aknu, plaušu, nieru un kaulu smadzeņu darbības asins analīžu rezultāti.

Ārstēšana ar *Qarziba* ir jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze vēža ārstēšanā. Zāles jāievada slimnīcā, un tas jāveic tādām ārstam vai medmāsai, kas var novērst smagas alerģiskas reakcijas un kam ir nekavējoties pieejami pilnīgi atdzīvināšanas pasākumi, ja tas ir nepieciešams. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Sīkāku informāciju skatīt zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kā *Qarziba* darbojas?

Qarziba ir monoklonāla antivielā (olbaltumvielu veids), kas izstrādāta, lai atpazītu un sasaistītos ar struktūru, ko sauc par GD2 un kas lielā daudzumā atrodas uz neiroblastomas šūnu virsmas, bet nav sastopama uz normālu šūnu virsmas.

Kad *Qarziba* piesaistās neiroblastomas šūnām, tas padara šīs šūnas par ķermeņa imūnsistēmas (dabiskās ķermeņa aizsardzības), kas nogalina vēža šūnas, mērķi.

Kādas bija *Qarziba* priekšrocības šajos pētījumos?

Pētījumos pierādīts, ka *Qarziba* efektīvi pagarina pacientu ar neiroblastomu dzīvildzi.

Divos pētījumos analizēja datus par 88 bērniem un pieaugušajiem ar neiroblastomu, kuriem nebija panākts uzlabojums ar citu pretvēža terapiju vai kuriem slimība bija recidivējusi. Pacientus ārstēja ar *Qarziba* kombinācijā ar interleikīnu 2 un citām zālēm, ko sauc par izotretinoīnu. Šajos pētījumos 70 % un 78 % pacientu, kuriem nebija panākta neiroblastomas samazināšanās ar citu ārstēšanu, joprojām bija dzīvi 2 gadus pēc ārstēšanas. Pacientiem ar neiroblastomas recidīvu 42 % un 69 % pacientu joprojām bija dzīvi 2 gadus pēc ārstēšanas.

Trešajā pētījumā 370 bērni ar augsta riska neiroblastomu, kuriem bija panākts uzlabojums ar citu ārstēšanu, saņēma *Qarziba* un izotretinoīnu kombinācijā ar interleikīnu 2 vai bez tā. Ārstēšanas sākumā dažiem pacientiem nebija neiroblastomas pazīmju, bet citiem pacientiem joprojām šādas pazīmes bija. No pacientiem, kuriem nebija neiroblastomas pazīmju, 71 % joprojām bija dzīvi 3 gadus pēc ārstēšanas, un rezultāti bija līdzīgi neatkarīgi no tā, vai ārstēšanā bija iekļauts interleikīns 2. No pacientiem ar neiroblastomas pazīmēm, kuri saņēma interleikīnu 2, 63 % joprojām bija dzīvi 3 gadus pēc ārstēšanas salīdzinājumā ar 54 % pacientu, kuri nesaņēma interleikīnu 2.

Šajos pētījumos ārstēšanas ar *Qarziba* iznākums bija labāks nekā iepriekš novērots pacientiem, kuriem ārstēja neiroblastomu bez *Qarziba*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Qarziba*?

Visbiežākās *Qarziba* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 7 no 10 cilvēkiem) ir pireksija (drudzis) un sāpes. Citas blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 3 no 10 cilvēkiem) ir

paaugstināta jutība (alerģija), vemšana, caureja, kapilāru noplūdes sindroms (šķidrums noplūde no asinsvadiem, kas var izraisīt pietūkumu un asinsspiediena pazemināšanos) un hipotensija (zems asinsspiediens).

Qarziba nedrīkst lietot pacientiem ar smagu vai plašu transplantāta atgrūšanas slimību (kad transplantētās šūnas uzbrūk organismam).

Pilnu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Qarziba*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Qarziba* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) atzīmēja, ka nav pieejamas ārstēšanas iespējas augsta riska neuroblastomas recidīva novēršanai.

Kopumā informācija par ārstēšanas ar *Qarzi*baiznākumu liecina, ka zāles ir efektīvas. Tomēr nepieciešams vairāk informācijas, lai pilnībā izprastu zāļu efektivitāti.

Lai gan ārstēšana ar *Qarzi*bavar izraisīt smagas blakusparādības, zāļu drošuma līmeni uzskata par pieņemamu.

Tādēļ *CHMP* nolēma, ka ieguvums, lietojot *Qarziba*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

*Qarzi*batika reģistrētas "izņēmuma kārtā". Tas nozīmē, ka ētisku iemeslu dēļ nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par *Qarzi*ba. Tā kā dinutuksimabu iesaka lietot augsta riska neuroblastomas ārstēšanai, nebūtu ētiski veikt pētījumu, kura laikā dažiem pacientiem dotu placebo (neīstas zāles). Eiropas Zāļu aģentūra katru gadu pārbaudīs visu pieejamo jauno informāciju un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Kāda informācija par *Qarzi*bavēl ir sagaidāma?

Tā kā *Qarzi*bair reģistrētas izņēmuma kārtā, uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Qarzi*ba, uzraudzīs šo zāļu drošumu, izmantojot pacientu reģistru, un katru gadu sniegs jaunāko informāciju. Uzņēmums arī veiks pārbaudes, lai iegūtu vairāk informācijas par zāļu pārstrādi organismā un imūnsistēmas reakciju uz šīm zālēm. Uzņēmums informēs par pētījumu, kura gaitā tiks izvērtēti *Qarzi*ba lietošanas rezultāti kombinācijā ar interleikīnu 2. Uzņēmums arī informēs par piecu gadu dzīvildzes rādītājiem pacientiem, kuri piedalījās pētījumos.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Qarzi*baliетоšanu?

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

Cita informācija par *Qarzi*ba

Eiropas Komisijas 2017. gada 8. maijā piešķīra *Dinutuximab beta Apeiron* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Zāļu nosaukums tika mainīts uz *Dinutuximab beta EUSA* 2017. gada 4. augustā un uz *Qarzi*ba 2017. gada 27. novembrī. Pilns *Qarzi*baEPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Qarzi*ba, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Qarzi*bair atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2017. gada decembrī.