



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Zevalin

ibritumomab tiuxetan

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Zevalin. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Zevalin.

Ce este Zevalin?

Zevalin este un set folosit la prepararea perfuziei marcate radioactiv (picurare în venă) a substanței active ibritumomab tiuxetan.

Pentru ce se utilizează Zevalin?

Zevalin nu se utilizează direct, ci trebuie marcat radioactiv înainte de folosire. Marcarea radioactivă este o tehnică prin care o substanță este însemnată (marcată) cu un compus radioactiv. Zevalin este marcat radioactiv prin amestecul cu o soluție de clorură de ytriu radioactiv (90Y).

Medicamentul marcat radioactiv este utilizat pentru tratarea pacienților adulți cu limfom non-Hodgkin cu celule B foliculare. Acesta este un cancer al țesutului limfatic (care face parte din sistemul imunitar) care afectează un tip de globule albe numite limfocite B sau celule B. Zevalin se utilizează la următoarele grupe de pacienți:

- pacienții care au intrat în remisiune (reducerea numărului de celule tumorale) după primul „tratament de inducție” (tratamentul inițial bazat pe chimioterapie) pentru limfom. Zevalin se administrează ca „terapie de consolidare” în vederea îmbunătățirii remisiunii;
- pacienții la care rituximabul (un alt tratament pentru limfom non-Hodgkin) nu mai este eficace sau în cazul cărora boala a revenit după tratamentul cu rituximab.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



Cum se utilizează Zevalin?

Tratamentul cu Zevalin marcat radioactiv trebuie manipulat și administrat numai de personal avizat în utilizarea medicamentelor radioactive.

Înainte de tratamentul cu Zevalin marcat radioactiv, pacienților trebuie să li se administreze mai întâi o perfuzie cu rituximab (într-o doză mai mică decât cea folosită pentru tratament) pentru a elimina celulele B din circulația sângelui, astfel încât să rămână numai celulele B tumorale în țesutul limfatic. Aceasta permite Zevalin să orienteze radiația cu mai mare precizie către celulele B tumorale. Acest lucru este urmat, după șapte până la nouă zile, de o a doua perfuzie cu rituximab și de o injecție cu Zevalin marcat radioactiv. Zevalin trebuie administrat încet, sub formă de perfuzie lentă, timp de 10 minute. Doza de Zevalin este calculată astfel încât să furnizeze cantitatea necesară de radioactivitate raportată la afecțiunea pacientului, în funcție de numărul globulelor roșii.

Cum acționează Zevalin?

Substanța activă din Zevalin, ibritumomabul, este un anticorp monoclonal. Un anticorp monoclonal este un anticorp (un tip de proteină) care a fost creat pentru a recunoaște o anumită structură (numită antigen) și pentru a se lega de această structură care se găsește în anumite celule din organism. Ibritumomabul a fost creat pentru a depista un antigen, CD20, care este prezent la suprafața tuturor limfocitelor B.

La marcarea radioactivă a Zevalin, elementul radioactiv ytriu90 (90Y) este atașat la ibritumomab. În momentul în care medicamentul marcat radioactiv este injectat pacientului, anticorpul monoclonal aduce radioactivitatea la ținta de antigen CD20 de pe celulele B. După ce anticorpul s-a legat de antigen, radiația poate acționa local și poate distruge limfomul celulelor B.

Cum a fost studiat Zevalin?

Pentru terapia de consolidare, Zevalin a fost studiat într-un studiu principal care a cuprins 414 pacienți care intraseră în remisiune parțială sau completă în timpul tratamentului de inducție pentru limfom non-Hodgkin. Studiul a comparat pacienți cărora li s-a administrat Zevalin cu pacienți cărora nu li s-a administrat niciun tratament suplimentar. Principalul indicator al eficacității a fost durata de viață a pacienților fără ca boala să se agraveze.

Zevalin a fost studiat, de asemenea, pe un total de 306 pacienți cu limfom non-Hodgkin care nu au răspuns la alte tratamente sau a căror boală a revenit după tratamentul anterior. Studiul principal a comparat eficacitatea Zevalin cu cea a rituximab, pe 143 de pacienți. Într-un studiu suplimentar, 57 de pacienți cu limfom folicular, care fuseseră tratați anterior și nu răspunseseră la tratamentul cu rituximab, au primit Zevalin. În ambele studii, principalul indicator al eficacității a fost numărul pacienților a căror afecțiune a răspuns parțial sau total la tratament.

Ce beneficii a prezentat Zevalin pe parcursul studiilor?

Când Zevalin a fost folosit ca terapie de consolidare, pacienții au trăit mai mult timp fără ca boala să se înrăutățească decât când nu li s-a administrat niciun alt tratament ulterior. Pacienții care au primit Zevalin marcat radioactiv au trăit, în medie, 37 de luni, până când boala s-a agravat, față de 14 luni, în cazul pacienților care nu au primit tratament suplimentar. Cu toate acestea, au fost prea puțini pacienți care primiseră rituximab în cadrul tratamentului de inducție pentru a stabili dacă utilizarea Zevalin ca tratament de consolidare ar fi benefică pentru acești pacienți.

La pacienții care nu au răspuns la alte tratamente sau a căror afecțiune a revenit după tratamentul anterior, Zevalin a fost mai eficace decât rituximabul: rata de răspuns la Zevalin marcat radioactiv a

fost de 80%, în comparație cu 56% din pacienții cărora li s-a administrat rituximab. Cu toate acestea, perioada după care boala s-a agravat a fost aceeași în ambele grupe (aproximativ 10 luni). În studiul suplimentar, aproape jumătate din pacienți au răspuns la tratamentul cu Zevalin marcat radioactiv.

Care sunt riscurile asociate cu Zevalin?

Zevalin marcat radioactiv este un produs radioactiv, iar folosirea sa poate prezenta riscul apariției cancerului și afecțiunilor ereditare. Medicul care prescrie Zevalin trebuie să se asigure că riscurile legate de expunerea la radiații sunt mai mici decât cele legate de boala respectivă. Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Zevalin (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt anemie (număr scăzut de eritrocite), leucocitopenie și neutropenie (număr scăzut de leucocite), trombocitopenie (număr scăzut de trombocite), astenie (slăbiciune), pirexie (febră), frisoane (rigiditate) și greață (senzație de rău). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Zevalin, a se consulta prospectul.

Zevalin nu se administrează persoanelor care pot fi hipersensibile (alergice) la ibritumomab, clorură de ytriu, proteine de soarece sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Administrarea de Zevalin este contraindicată în cazul pacientelor gravide sau care alăptează.

De ce a fost aprobat Zevalin?

CHMP a hotărât că beneficiile Zevalin sunt mai mari decât riscurile asociate ca terapie de consolidare după inducerea remisiunii la pacienți cu limfom folicular, care nu au fost tratați anterior, și pentru tratamentul cu rituximab al pacienților adulți, cu limfom non-Hodgkin care recidivează sau refractar cu celule B foliculare CD20 pozitive. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Zevalin.

Inițial, Zevalin a fost autorizat în „circumstanțe excepționale”, pentru că nu s-au putut obține informații complete despre Zevalin. Întrucât compania a pus la dispoziție informațiile suplimentare solicitate, „circumstanțele excepționale” au încetat la 22 mai 2008.

Alte informații despre Zevalin

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Zevalin, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 16 ianuarie 2004.

EPAR-ul complet pentru Zevalin este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Zevalin, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 09-2011.