



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/524799/2017
EMA/H/C/001131

Povzetek EPAR za javnost

Arzerra

ofatumumab

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Arzerra. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Arzerra naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Arzerra in za kaj se uporablja?

Arzerra je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja pri odraslih s kronično limfocitno levkemijo (KLL), tj. rakom vrste belih krvnih celic, imenovanih limfociti. Uporablja se:

- pri predhodno nezdravljenih bolnikih, ki jih ni mogoče zdraviti s fludarabinom; pri teh bolnikih se zdravilo Arzerra uporablja skupaj s klorambucilom ali bendamustinom (drugima zdraviloma za zdravljenje raka);
- pri bolnikih, katerih bolezen se ni odzvala na predhodna zdravljenja (neodzivna bolezen) s fludarabinom in alemtuzumabom;
- pri bolnikih, katerih bolezen se je po predhodnem zdravljenju ponovno pojavila (ponovljena bolezen). Pri teh bolnikih se zdravilo Arzerra uporablja skupaj s fludarabinom in ciklofosfamidom.

Zdravilo Arzerra vsebuje zdravilno učinkovino ofatumumab.

Ker je bolnikov s kronično limfocitno levkemijo malo, velja ta bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Arzerra 7. novembra 2008 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni).

Kako se zdravilo Arzerra uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Arzerra je le na recept, dajati pa ga je treba pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka, v ustanovi, v kateri je nemudoma na voljo oprema za oživiljanje.



Zdravilo Arzerra je na voljo v obliki koncentrata za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno. Daje se s pomočjo infuzijske črpalke. Shema odmerjanja je odvisna od tega, ali je bil bolnik predhodno že zdravljene in ali se je bolezen ponovila.

Pred vsako infuzijo mora bolnik prejeti zdravila, kot je kortikosteroid, antihistaminik in paracetamol, kar pripomore k preprečevanju neželenih učinkov pri infundiranju (kot so izpuščaji, povišana telesna temperatura, alergijske reakcije in oteženo dihanje). Da bi zmanjšali tveganje za pojav teh neželenih učinkov, je infundiranje sprva počasno (zlasti na začetku zdravljenja), nato pa se vsakih 30 minut pospeši, če ni reakcij. Če pride do reakcij, se zdravljenje prekine in se lahko ponovno začne počasneje, ko si bolnik opomore, ali se trajno prekine, če pride do resnih alergijskih reakcij. Za več informacij o uporabi zdravila Arzerra glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Arzerra deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Arzerra, ofatumumab, je monoklonsko protitelo. Monoklonsko protitelo je protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna določeno strukturo (imenovano antigen), ki je prisotna v nekaterih celicah v telesu, in se veže nanjo. Ofatumumab je bil zasnovan tako, da se veže na beljakovino, imenovano CD20, ki jo najdemo na površini limfocitov, vključno z rakavimi limfociti, prisotnimi pri kronični limfocitni levkemiji. Ofatumumab z vezavo na CD20 spodbudi imunski sistem, da napade rakave celice, kar pripomore k obvladovanju bolezni.

Kakšne koristi je zdravilo Arzerra izkazalo v študijah?

Predhodno nezdravljena kronična limfocitna levkemija

V eni glavni študiji, v kateri je sodelovalo 447 predhodno nezdravljenih bolnikov, ki jih ni bilo mogoče zdraviti s fludarabinom, so kombinacijo zdravila Arzerra in klorambucila primerjali s klorambucilom kot samostojnim zdravilom. Kombinacija zdravila Arzerra in klorambucila je bila učinkovita pri podaljšanju časa preživetja brez napredovanja bolezni (obdobja preživetja bolnikov brez poslabšanja bolezni), pri čemer so bolniki v povprečju živeli 22,4 meseca brez poslabšanja bolezni, medtem ko je bilo to obdobje pri bolnikih, ki so jemali samo klorambucil, 13,1.

Neodzivna kronična limfocitna levkemija

Zdravilo Arzerra so proučevali v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 223 bolnikov s kronično limfocitno levkemijo, ki se ni odzvala na predhodno zdravljenje. Od teh bolnikov se jih 95 ni odzvalo na zdravljenje s fludarabinom in alemtuzumabom, pri 112 pa je bilo zdravljenje s fludarabinom neuspešno, z alemtuzumabom pa jih niso zdravili, saj to zdravilo zanje ni bilo primerno. Preostalih 16 bolnikov ni spadalo v nobeno od omenjenih skupin. V tej študiji zdravila Arzerra niso primerjali z drugimi zdravili. Glavno merilo učinkovitosti je bil število bolnikov, ki so se odzvali na zdravljenje. Odziv na zdravljenje so ocenili glede na simptome bolnikov, število limfocitov v krvi, rezultate krvnih preiskav in preiskav kostnega mozga ter velikost bezgavk, jeter in vranice. Pri bolnikih, katerih predhodno zdravljenje s fludarabinom in alemtuzumabom ni bilo uspešno, se jih je 49 % (47 od 95) odzvalo na zdravljenje z zdravilom Arzerra. Stopnja odzivnosti je bila nekoliko nižja pri bolnikih, pri katerih je bilo zdravljenje s fludarabinom neuspešno in ki niso bili primerni za zdravljenje z alemtuzumabom (43 %).

Ponovljena kronična limfocitna levkemija

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 365 bolnikov, pri katerih se je rak ponovil, so kombinacijo zdravila Arzerra in fludarabina ter ciklofosfamida primerjali s kombinacijo fludarabina in ciklofosfamida kot samostojnima zdraviloma. Zdravilo Arzerra v kombinaciji s fludarabinom in ciklofosfamidom je bilo

učinkovito pri podaljševanju časa preživetja bolnikov brez napredovanja bolezni, pri čemer so bolniki brez poslabšanja bolezni v povprečju živeli 28,9 meseca, medtem ko je to obdobje pri bolnikih, ki so prejeli fludarabin in ciklofosamid, znašalo 18,8 meseca.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Arzerra?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Arzerra (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so okužba spodnjih dihal (okužba pljuč, kot je pljučnica), okužbe zgornjih dihal (okužbe nosu in grla), nevtropenija (nizko število nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic), anemija (nizko število rdečih krvnih celic), navzeja (slabost), povišana telesna temperatura, izpuščaji, dispneja (oteženo dihanje), kašelj, driska in utrujenost.

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

Zakaj je bilo zdravilo Arzerra odobreno?

Evropska agencija za zdravila je sklenila, da so koristi zdravila Arzerra večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se zanj izda dovoljenje za promet. Ugotovila je, da se je zdravilo Arzerra izkazalo kot učinkovito pri zdravljenju bolnikov s kronično limfocitno levkemijo (predhodno nezdravljenih bolnikov, bolnikov, ki se niso odzvali na zdravljenje s fludarabinom in alemtuzumabom, in bolnikov, pri katerih se je rak po predhodnem zdravljenju ponovil). Prav tako je ugotovila, da imajo bolniki s kronično limfocitno levkemijo, ki se niso odzvali na predhodno zdravljenje, omejene možnosti zdravljenja.

Zdravilo Arzerra je prvotno pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“, ker so bili pričakovani dodatni dokazi o zdravilu. Ko je družba predložila dodatne zahtevane podatke, je bilo dovoljenje za promet spremenjeno iz pogojnega v običajno.

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

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

Druge informacije o zdravilu Arzerra

Evropska komisija je pogojno dovoljenje za promet z zdravilom Arzerra, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 19. aprila 2010. To je bilo 24. aprila 2015 spremenjeno v običajno dovoljenje za promet.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Arzerra je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Arzerra preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR).

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu Arzerra je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2017.