



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/505526/2017
EMA/H/C/002799

Julkinen EPAR-yhteenveto

Gazyvaro

obinututsumabi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Gazyvaro-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suositukseen myyntiluvan myöntämisestä sille EU:ssa ja sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Gazyvaron käytöstä.

Potilas saa Gazyvaron käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Gazyvaro on ja mihin sitä käytetään?

Gazyvaro on syöpälääke. Sitä käytetään hoidettaessa aikuispotilaita, joilla on

- aiemmin hoitamaton krooninen lymfaattinen leukemia (KLL). Krooninen lymfaattinen leukemia on B-imusolujen, erään valkosolutyyppin, syöpä. Gazyvaroa käytetään yhdessä klorambusiilin (toinen syöpälääke) kanssa potilailla, joille ei suositella syöpälääke fludarabiinia;
- follikulaarinen lymfooma (FL), toisentyyppinen B-imusolujen syöpä. Gazyvaroa käytetään yhdessä kemoterapian (muiden syöpälääkkeiden) kanssa potilailla, jotka eivät ole aiemmin saaneet hoitoa pitkälle edenneeseen follikulaariseen lymfoomaan. Sitä käytetään myös bendamustiini-lääkkeen kanssa potilailla, joiden sairaus ei ole vastannut rituksimabia sisältävään hoitoon tai joiden syöpä on edennyt sellaisen hoidon aikana tai sen jälkeisten 6 kuukauden aikana. Kun sairaus on vastannut hoitoon, Gazyvaroa käytetään ainoana hoitona follikulaarisen lymfooman ylläpito-hoidossa.

Gazyvaron vaikuttava aine on obinututsumabi.

Koska KLL- ja FL-potilaita on vähän, sairaudet katsotaan harvinaisiksi, ja Gazyvaro nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 10. lokakuuta 2012 ja 19. kesäkuuta 2015.



Miten Gazyvaroa käytetään?

Gazyvaroa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito tulee antaa kokeneen lääkärin tiiviissä valvonnassa. Koska vakavia sivuvaikutuksia, kuten allergisia reaktioita, voi esiintyä, hoito on annettava tiloissa, joissa näitä reaktioita voidaan hoitaa asianmukaisesti.

Gazyvaroa on saatavana konsentraattina, josta valmistetaan liuos infuusiota (laskimonsisäinen tiputus) varten, ja infuusio annetaan useiden tuntien ajan. Gazyvaro-hoito annetaan kuudessa tai kahdeksassa hoitosykliissä, joista kukin kestää 21–28 päivää.

KLL:n hoidossa käytetään 28 päivän syklejä. Gazyvaroa annetaan 100 mg ensimmäisen syklin ensimmäisenä päivänä kokeneen lääkärin tarkassa valvonnassa. Lääkärin on seurattava potilasta infuusion liittyvien reaktioiden varalta. Samana päivänä voidaan antaa toinen annos, 900 mg, jos potilas ei ole saanut mitään reaktioita. Jos infuusiosta tulee reaktioita, toista annosta on lykättävä seuraavaan päivään. Ensimmäisen syklin päivinä 8 ja 15 annetaan 1 000 mg:n annos. Jäljellä olevien viiden syklin aikana 1 000 mg:n Gazyvaro-annos annetaan vain päivänä 1.

Folikulaarisen lymfooman hoidossa Gazyvaroa annetaan 1 000 mg ensimmäisen 21- tai 28-päiväisen hoitosyklin päivinä 1, 8 ja 15. Jäljellä olevien syklien aikana annos annetaan vain päivänä 1. Hoitoon vastaavat potilaat voivat jatkaa Gazyvaro-hoitoa kerran kahdessa kuukaudessa kahden vuoden ajan tai niin kauan kuin he hyötyvät siitä.

Potilaille voidaan myös antaa muita lääkkeitä infuusion liittyvien reaktioiden ja muiden sivuvaikutusten ehkäisemiseksi. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Gazyvaro vaikuttaa?

Gazyvaron vaikuttava aine obinututumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräntyyppinen proteiini), joka on kehitetty tunnistamaan proteiini CD20 ja kiinnittymään siihen. Tätä proteiinia tavataan B-imusolujen pinnalla. Kroonisessa lymfaattisessa leukemiassa ja follikulaarisessa lymfoomassa syöpäiset B-imusolut monistuvat liian nopeasti ja korvaavat normaalit solut luuytimessä (jossa verisolut muodostuvat) ja imusolmukkeissa. Kiinnittymällä B-imusolujen CD20-proteiiniin obinututumabi saa aikaan sen, että kehon immuunijärjestelmä hyökkää B-imusoluja vastaan ja tappaa ne.

Mitä hyötyä Gazyvarosta on havaittu tutkimuksissa?

Gazyvaron on osoitettu viivästyttävän merkittävästi kroonisen lymfaattisen leukemian pahenemista aiemmin hoitamattomilla potilailla, joilla oli muita sairauksia ja joita ei niiden vuoksi voitu hoitaa fludarabiinipohjaisilla lääkkeillä. Yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 781 potilasta, Gazyvarolla ja klorambusiililla hoidetut potilaat elivät keskimäärin merkittävästi pitempään ilman sairauden pahenemista kuin pelkästään klorambusiililla hoidetut potilaat (26,7 vs. 11,1 kuukautta). Samoin Gazyvarolla ja klorambusiililla hoidetut potilaat elivät keskimäärin merkittävästi pitempään ilman sairauden pahenemista kuin rituksimabilla ja klorambusiililla hoidetut potilaat (26,7 kuukautta vs. 15,2 kuukautta).

Gazyvarosta osoitettiin olevan hyötyä yhdessä päätutkimuksessa 1 202 potilaalla, joilla oli aiemmin hoitamaton follikulaarinen lymfooma. Tutkimuksessa Gazyvaroa annettuna muiden kemoterapialääkkeiden kanssa verrattiin rituksimabiin annettuna muiden kemoterapialääkkeiden kanssa. Keskimäärin noin kolmen vuoden seurantajakson aikana 17 % (101 potilasta 601:stä) Gazyvaroa saaneista potilaista kuoli tai heidän sairautensa paheni, kun rituksimabia saaneilla vastaava osuus oli 24 % (144 potilasta 601:stä).

Gazyvaroa on myös tutkittu 321:llä follikulaarista lymfoomaa sairastavalla potilaalla, joilla rituksimabihoito joko ei tehonnut tai oli lakannut tehoamasta. Gazyvarolla ja bendamustiinilla hoidetut potilaat elivät keskimäärin merkitsevästi pitempään ilman sairauden pahenemista kuin pelkästään bendamustiinilla hoidetut potilaat (29,2 vs. 13,7 kuukautta).

Mitä riskejä Gazyvaroon liittyy?

Gazyvaron yleisimmät sivuvaikutukset (joita voi tulla useammalle kuin yhdelle henkilölle kymmenestä) ovat ylempien hengitysteiden infektiot (kuten kurkun ja nenän infektiot), keuhkokuume, virtsatieinfektiot, yskänrokko, yskä, ripuli, ummetus, nivel- ja selkäkipu, päänsärky, unettomuus, hiustenlähtö, kutina, kuume heikkous, neutropenia ja leukopenia (valkoisten verisolujen vähyys), trombosytopenia (verihiutaleiden vähyys), anemia (veren punasolujen vähyys), kipu imusolmukkeissa ja infuusioon liittyvät reaktiot (joihin voi kuulua oksentelu, huimaus, hengitysvaikeudet, ihon punoitus, verenpaineen vaihtelut ja nopea sydämensyke). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Gazyvaro on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Gazyvaron hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Virasto totesi, että Gazyvarosta aiheutuva hyöty kroonista lymfaattista leukemiaa ja follikulaarista lymfoomaa sairastavien potilaiden elinajan pidentämisessä ennen sairauden pahenemista oli osoitettu selvästi. Sivuvaikutuksia pidettiin hyväksyttävänä ottaen huomioon lääkkeestä saatava hyöty.

Miten voidaan varmistaa Gazyvaron turvallinen ja tehokas käyttö?

Gazyvaron turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Muita tietoja Gazyvarosta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Gazyvaroa varten 23. heinäkuuta 2014.

Gazyvaroa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Lisää tietoa Gazyvaro-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmät harvinaislääkekomitean Gazyvaroa käsittelevistä lausunnoista ovat viraston verkkosivuilla osoitteessa ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation ([CLL](#) ja [FL](#)).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2017.