



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/511451/2017  
EMA/H/C/003844

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Ninlaro

iksazomib

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Ninlaro. Objasnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Ninlaro.

Praktične informacije o primjeni lijeka Ninlaro bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

## Što je Ninlaro i za što se koristi?

Ninlaro je lijek protiv raka koji se primjenjuje za liječenje odraslih osoba s multiplim mijelomom (rak koštane srži). Daje se zajedno s drugim dvama lijekovima, lenalidomidom i deksametazonom, bolesnicima koji su primili najmanje jednu prethodnu terapiju.

Budući da je broj bolesnika s multiplim mijelomom nizak, bolest se smatra „rijetkom“ te se Ninlaro označava kao lijek za rijetku bolest od 27. rujna 2011.

Lijek Ninlaro sadržava djelatnu tvar iksazomib.

## Kako se Ninlaro koristi?

Lijek Ninlaro izdaje se samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju multiplog mijeloma.

Lijek Ninlaro dostupan je u obliku kapsula (od 2,3 mg, 3 mg i 4 mg) koje se uzimaju najmanje jedan sat prije ili dva sata nakon obroka. Preporučena doza jest 4 mg jedanput tjedno (istoga dana u tjednu) tri tjedna uzastopno, a nakon toga treba uslijediti tjedan bez liječenja lijekom Ninlaro. S ovim ciklusom liječenja u trajanju od četiri tjedna treba nastaviti sve dok se bolest ne pogorša ili dok bolesnik ne razvije neprihvatljive nuspojave. Liječenje će se možda trebati privremeno prekinuti ili će se doza



morati smanjiti ako bolesnik ima određene nuspojave. Jednako tako, doza će se možda morati smanjiti u bolesnika s umjerenim ili teškim oštećenjem jetre ili bolesnika s teškim oštećenjem bubrega.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

## **Kako djeluje lijek Ninlaro?**

Djelatna tvar u lijeku Ninlaro, iksazomib, inhibitor je proteazoma. To znači da djeluje blokiranjem proteazoma, odnosno sustava unutar stanice koji razgrađuje bjelančevine kada više nisu potrebne. Ako se proteini u stanicama raka ne razgrađuju, uključujući proteine koji kontroliraju rast stanica, dolazi do oštećenja stanica raka koje naposljetku odumiru.

## **Koje su koristi lijeka Ninlaro utvrđene u ispitivanjima?**

Lijek Ninlaro ispitan je u jednom glavnom ispitivanju koje je uključivalo 722 odrasle osobe s multiplim mijelomom čije se stanje nakon prethodnog liječenja nije poboljšalo ili kod kojih se bolest vratila. U ispitivanju je lijek Ninlaro uspoređen s placebo (prividnim liječenjem), pri čemu su se obje terapije uzimale zajedno s lenalidomidom i deksametazonom. Prva analiza podataka pokazala je da lijek Ninlaro učinkovito djeluje na produljenje razdoblja bez pogoršanja bolesti (preživljenje bez napredovanja bolesti). Bolesnici liječeni lijekom Ninlaro živjeli su u prosjeku 21 mjesec bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 15 mjeseci u bolesnika koji su primali placebo. Međutim, postoje dvojbe u pogledu razine poboljšanja jer je dodatna analiza podataka pokazala smanjeni učinak.

U naknadnom sličnom ispitivanju koje je uključivalo 115 bolesnika, među kojima je kod mnogih bolest uznapredovala, oni koji su primali Ninlaro s lenalidomidom i deksametazonom živjeli su u prosjeku 6,7 mjeseci bez pogoršanja bolesti u usporedbi s 4 mjeseca u onih koji su primali placebo s lenalidomidom i deksametazonom.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Ninlaro?**

Najčešće nuspojave lijeka Ninlaro kada se uzima zajedno s lenalidomidom i deksametazonom (uočene u više od 1 na 5 osoba) bile su proljev, zatvor, trombocitopenija (nizak broj trombocita u krvi), neutropenija (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), periferna neuropatija (oštećenje živaca u rukama i stopalima što uzrokuje trnce i utrnulost), mučnina (slabost), periferni edem (oticanje, osobito gležnjeva i stopala), povraćanje te infekcija nosa i grla. Slične nuspojave uočene su pri primjeni lenalidomida i deksametazona bez lijeka Ninlaro.

Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Ninlaro potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je Ninlaro odobren?**

Podatci iz glavnog ispitivanja pokazuju da lijek Ninlaro poboljšava preživljenje bolesnika bez napredovanja bolesti. Međutim, zbog dvojbi u pogledu razine poboljšanja nakon naknadne analize, tvrtka koja lijek stavlja u promet trebat će pružiti dodatne potvrdne podatke. Čini se da lijek Ninlaro ne povećava znatno učestalost ozbiljnih nuspojava kada se dodaje lenalidomidu i deksametazonu i bolesnicima pruža pogodnost uzimanja kapsula kod kuće.

Stoga je Europska agencija za lijekove zaključila da koristi lijeka Ninlaro nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

Za lijek Ninlaro izdano je „uvjetno odobrenje“. To znači da se očekuju dodatni podatci o lijeku koje tvrtka mora dostaviti. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj sažetak po potrebi ažurira.

## **Koje se još informacije očekuju o lijeku Ninlaro?**

Budući da je lijek Ninlaro dobio uvjetno odobrenje, tvrtka koja lijek stavlja u promet pružit će dodatne podatke o koristima ovoga lijeka iz drugih ispitivanja, uključujući ispitivanje na bolesnicima koji nisu prethodno liječeni.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ninlaro?**

Tvrtka koja lijek Ninlaro stavlja u promet pružit će konačne podatke iz glavnog ispitivanja o učincima lijeka na ukupno preživljenje.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ninlaro također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

## **Ostale informacije o lijeku Ninlaro**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Ninlaro u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 21. studenoga 2016.

Cjeloviti EPAR za lijek Ninlaro nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Ninlaro pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak mišljenja Odbora za lijekove za rijetke bolesti o lijeku Ninlaro nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Sažetak je posljednji put ažuriran u 10.2017.