



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

Gazyvaro

obinutuzumabas

Šis dokumentas yra Gazyvaro Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Gazyvaro.

Praktinės informacijos apie Gazyvaro vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Gazyvaro ir kam jis vartojamas?

Gazyvaro – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugę pacientai, sergantys:

- dar negydyta lėtine limfocitine leukemija (LLL). LLL yra B limfocitų, baltųjų kraujo ląstelių, vėžys. Gazyvaro skiriamas kartu su chlorambuciliu (kitu vaistu nuo vėžio) pacientams, kuriems nerekomenduojama vartoti vaisto nuo vėžio fludarabino;
- folikuline limfoma (FL), dar vienos rūšies B limfocitų vėžiu. Gazyvaro skiriamas kartu su chemoterapija (kitais vaistais nuo vėžio) pacientams, kurie dar negydyti nuo pažengusios FL. Jis taip pat skiriamas su bendamustinu pacientams, kuriems nebuvo atsako į gydymą rituksimabu, arba kurių vėžys taikant tokį gydymą arba iki 6 mėnesių po jo progresavo. Kai pasireiškia atsakas į gydymą, Gazyvaro skiriamas vienas FL palaikomajam gydymui.

Gazyvaro sudėtyje yra veikliosios medžiagos obinutuzumabo.

Kadangi LLL ir FL sergančių pacientų nėra daug, 2012 m. spalio 10 d. ir 2015 m. birželio 19 d. Gazyvaro priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai.

Kaip vartoti Gazyvaro?

Gazyvaro galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymo šiuo vaistu procedūros turėtų būti atliekamos atidžiai stebint patyrusiam gydytojui. Kadangi vartojant vaistą gali pasireikšti sunkūs šalutiniai



reiškiniai, pvz., alerginės reakcijos, gydymo procedūros turi būti atliekamos sveikatos priežiūros įstaigose, kur šias reakcijas galima tinkamai neutralizuoti.

Gaminamas Gazyvaro koncentratas, iš kurio ruošiamas per kelias valandas į veną sulašinamas infuzinis tirpalas. Gydymą Gazyvaro sudaro šeši arba aštuoni ciklai, kurių kiekvienas trunka 21 arba 28 dienas.

Gydant LLL taikomas 28 dienų ciklas. 100 mg Gazyvaro dozė skiriama pirmą pirmo ciklo dieną atidžiai prižiūrint patyrusiam gydytojui, kuris turi stebėti, ar infuzija pacientui nesukelia šalutinių reakcijų. Jei vaistas nesukelia jokių reakcijų, tą pačią dieną galima skirti antrą 900 mg dozę. Jei pasireiškia su infuzija susijusių reakcijų į pirmą 100 mg dozę, antrą vaisto dozę reikia skirti antrą dieną. Vėliau pirmo ciklo 8-ą ir 15-ą dienomis į veną sulašinama po 1 000 mg vaisto. Likusius penkis ciklus tik pirmą dieną pacientams sulašinama 1 000 mg vaisto.

FL sergantiems pacientams pirmo 21 arba 28 dienų gydymo ciklo 1, 8 ir 15 dienomis skiriama 1 000 mg Gazyvaro dozė. Likusius penkis ciklus vaisto dozė skiriama tik pirmą dieną. Pacientams, kuriems yra atsakas į gydymą, ir toliau galima skirti Gazyvaro kartą per du mėnesius dvejus metus arba tol, kol gydymas veiksmingas.

Pacientams taip pat galima skirti kitų vaistų, kurie neleistų pasireikšti su infuzija susijusioms reakcijoms ir kitiems šalutiniams reiškiniams. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Gazyvaro?

Veiklioji Gazyvaro medžiaga obinutuzumabas yra monokloninis antikūnas (baltymas), kurio funkcija yra atpažinti B limfocitų paviršiuje esantį baltymą CD20 ir prie jo prisijungti. Sergant LLL ir FL, vėžiniai B limfocitai dauginasi pernelyg greitai ir pakeičia kaulų čiulpuose (kur gaminamos kraujo ląstelės) ir limfmazgiuose esančias normalias ląsteles. Prisijungęs prie B limfocitų paviršiuje esančio CD20, obinutuzumabas paverčia B limfocitus organizmo imuninės (apsauginės) sistemos taikiniu, ir taip B limfocitai žūsta.

Kokia Gazyvaro nauda nustatyta tyrimuose?

Nustatyta, kad Gazyvaro reikšmingai sulėtina anksčiau negydyta LLL sergančių pacientų, kurie serga ir kitomis ligomis, dėl kurių jiems negalima skirti gydymo fludarabinu, ligos progresavimą. Viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 781 pacientas, vidutinė Gazyvaro ir chlorambuciliu gydytų pacientų išgyvenimo trukmė ligai neprogresuojant buvo gerokai ilgesnė, nei pacientų, kurie buvo gydomi vienu chlorambuciliu (26,7 mėnesio palyginti su 11,1 mėnesio). Taip pat pacientų, kurie buvo gydomi Gazyvaro ir chlorambuciliu, išgyvenimo ligai neprogresuojant trukmė vidutiniškai buvo gerokai ilgesnė, nei gydytų rituksimabu ir chlorambuciliu (26,7 mėnesio palyginti su 15,2 mėnesio).

Viename pagrindiniame tyrime su 1 202 pacientais, kurių FL dar negydyta, įrodyta, kad Gazyvaro veiksmingas. Šiame tyrime vidutiniškai maždaug trejus metus Gazyvaro ir kitų chemoterapinių vaistų derinys buvo lyginamas su rituksimabo ir kitų chemoterapinių vaistų deriniu. Mirė arba liga paūmėjo 17 proc. pacientų (101 iš 601), kuriems skirtas Gazyvaro, palyginti su 24 proc. (144 iš 601) pacientų, kuriems skirtas rituksimabas.

Gazyvaro taip pat tirtas tyrime su 321 folikuline limfoma sergančiu pacientu, kuriam gydymas rituksimabu buvo arba tapo neveiksmingas. Vidutinė Gazyvaro ir bendamustinu gydytų pacientų išgyvenimo trukmė ligai neprogresuojant buvo gerokai ilgesnė, nei pacientų, kurie buvo gydomi vienu bendamustinu (29,2 mėnesio palyginti su 13,7 mėnesio).

Kokia rizika siejama su Gazyvaro vartojimu?

Dažniausi Gazyvaro šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau nei 1 žmogui iš 10) yra viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (pvz., gerklės ir nosies infekcijos), plaučių uždegimas, šlapimo takų infekcijos, šaltkrėtis, kosulys, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, sąnarių ir nugaros skausmas, galvos skausmas, nemiga, plaukų slinkimas, niežulys, karščiavimas, silpnumas, neutropenija ir leukopenija (mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis), trombocitopenija (mažas trombocitų kiekis kraujyje), anemija (mažas raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), limfmazgių skausmas ir su infuzija susijusios reakcijos (vėmimas, galvos svaigimas, kvėpavimo sunkumai, karščio pylimas, kraujospūdžio svyravimai ir padažnėjęs širdies ritmas). Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Gazyvaro patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Gazyvaro nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Agentūra laikėsi nuomonės, kad Gazyvaro poveikis, pailginantis LLL ir FL sergančių pacientų išgyvenimo trukmę ligai neprogresuojant, buvo aiškiai įrodytas. Atsižvelgiant į vaisto naudą, šalutiniai reiškiniai laikyti priimtinais.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Gazyvaro vartojimą?

Siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Gazyvaro vartojimą, į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Gazyvaro

Europos Komisija 2014 m. liepos 23 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Gazyvaro registracijos pažymėjimą.

Išsamų Gazyvaro EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Gazyvaro rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės apie Gazyvaro santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation) ([LLL](#) ir [FL](#)).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-08.