



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Ninlaro

ixazomibum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Ninlaro. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Ninlaro používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Ninlaro, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### Co je Ninlaro a k čemu se používá?

Ninlaro je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s mnohočetným myelomem (nádorovým onemocněním kostní dřeně). Podává se společně se dvěma dalšími léčivými přípravky, lenalidomidem a dexamethasonem, pacientům, kteří podstoupili alespoň jednu předchozí léčbu.

Jelikož počet pacientů s mnohočetným myelomem je nízký, toto onemocnění se považuje za zřídka se vyskytující a přípravek Ninlaro byl dne 27. září 2011 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Přípravek Ninlaro obsahuje léčivou látku ixazomib.

### Jak se přípravek Ninlaro používá?

Výdej přípravku Ninlaro je vázán na lékařský předpis. Léčbu musí zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou mnohočetného myelomu.

Přípravek Ninlaro je dostupný ve formě tobolek (2,3, 3 a 4 mg), které se užívají nejméně jednu hodinu před jídlem nebo nejdříve dvě hodiny po jídle. Doporučená dávka je 4 mg a užívá se jednou týdně

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



(vždy ve stejný den týdne) po 3 po sobě následující týdny, po čemž následuje jeden týden bez léčby přípravkem Ninlaro. Tento 4týdenní léčebný cyklus by měl pokračovat, dokud se onemocnění nezhorší nebo dokud jsou nežádoucí účinky přijatelné. Jestliže se u pacienta objeví určité nežádoucí účinky, může být nutné léčbu dočasně přerušit nebo snížit dávku. Dávku lze snížit také u pacientů se středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce jater a u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **Jak přípravek Ninlaro působí?**

Léčivá látka v přípravku Ninlaro, ixazomib, je inhibitor proteazomu. To znamená, že blokuje proteazom, což je systém, který v buňkách odbourává již nepotřebné bílkoviny. Pokud v nádorových buňkách nedochází k odbourávání bílkovin, a to ani bílkovin řídících růst buněk, nádorové buňky se poškozuji a nakonec odumírají.

## **Jaké přínosy přípravku Ninlaro byly prokázány v průběhu studií?**

Přípravek Ninlaro byl zkoumán v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 722 dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, jejichž onemocnění se po předchozí léčbě nezlepšilo nebo se vrátilo. Studie porovnávala přípravek Ninlaro s placebem (neúčinným přípravkem), přičemž oba přípravky byly užívány společně s lenalidomidem a dexamethasonem. První analýza údajů ukázala, že přípravek Ninlaro je účinný, pokud jde o prodloužení doby života pacientů bez zhoršení onemocnění (přežití bez progresu): pacienti léčení přípravkem Ninlaro přežívali v průměru 21 měsíců, aniž by se jejich onemocnění zhoršilo, v porovnání s 15 měsíci u pacientů, jimž bylo podáváno placebo. Existuje však nejistota ohledně míry zlepšení, protože další analýza údajů ukázala snížený účinek.

V následné podobné studii, do které bylo zařazeno 115 pacientů, přičemž u mnoha z nich bylo onemocnění v pokročilém stadiu, pacienti, kteří dostávali přípravek Ninlaro s lenalidomidem a dexamethasonem, přežívali v průměru 6,7 měsíce, aniž by se jejich onemocnění zhoršilo, v porovnání se 4 měsíci u pacientů, jimž bylo podáváno placebo s lenalidomidem a dexamethasonem.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ninlaro?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ninlaro užívaného společně s lenalidomidem a dexamethasonem (zaznamenanými u více než 1 z 5 osob) byly průjem, zácpa, trombocytopenie (nízký počet krevních destiček), neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je druh bílých krvinek), periferní neuropatie (poškození nervů rukou a nohou způsobující mravenčení nebo necitlivost), nauzea (pocit nevolnosti), periferní otok (zvláště otok kotníků nebo chodidel), zvracení a infekce nosohltanu. Podobné nežádoucí účinky byly pozorovány při užití dexamethasonu a lenalidomidu bez přípravku Ninlaro.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Ninlaro je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Ninlaro schválen?**

Údaje z hlavní studie ukazují, že přípravek Ninlaro zlepšuje přežití pacientů bez progresu onemocnění. Jelikož však pozdější analýza naznačila nejistotu ohledně míry zlepšení, je třeba, aby společnost, která přípravek dodává na trh, předložila další potvrzující údaje. Přidání přípravku Ninlaro k lenalidomidu a dexamethasonu zřejmě významně nezvyšuje četnost výskytu závažných nežádoucích účinků a nabízí pacientům pohodlí díky možnosti užívání tobolek doma.

Evropská agentura pro léčivé přípravky tedy rozhodla, že přínosy přípravku Ninlaro převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby byl schválen k použití v EU.

Přípravku Ninlaro bylo uděleno „podmíněné schválení“. Znamená to, že se očekávají další poznatky o tomto léčivém přípravku požadované od společnosti. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento souhrn bude podle potřeby aktualizován.

### **Jaké informace o přípravku Ninlaro nebyly dosud předloženy?**

Jelikož přípravku Ninlaro bylo uděleno podmíněné schválení, společnost, která přípravek Ninlaro dodává na trh, předloží další údaje o přínosech tohoto přípravku z jiných studií, včetně studie u dříve neléčených pacientů.

### **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ninlaro?**

Společnost, která přípravek Ninlaro dodává na trh, předloží konečné údaje z hlavní studie ohledně účinků tohoto léčivého přípravku na celkové přežití.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ninlaro, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

### **Další informace o přípravku Ninlaro**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Ninlaro platné v celé Evropské unii dne 21. listopadu 2016.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Ninlaro je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports). Další informace o léčbě přípravkem Ninlaro naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Shrnutí stanoviska k přípravku Ninlaro vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2017.