



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Ninlaro

ixsasomiib

See on ravimi Ninlaro Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Ninlaro kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Ninlaro kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Ninlaro ja milleks seda kasutatakse?

Ninlaro on vähiravim, mida kasutatakse hulgimüeloomi (teatud luuüdivähk) raviks täiskasvanutel. Ninlarot kasutatakse koos kahe teise ravimiga (lenalidomiid ja deksametasoon) patsientidel, kes on varem saanud vähemalt ühe ravi.

Et hulgimüeloomiga patsientide arv on väike ja seda haigust esineb harva, nimetati Ninlaro 27. septembril 2011 harvikravimiks.

Ninlaro sisaldab toimeainena ixsasomiibi.

Kuidas Ninlarot kasutatakse?

Ninlaro on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima hulgimüeloomi ravis kogenud arst.

Ninlarot turustatakse kapslitena (2,3 mg, 3 mg ja 4 mg), mida võetakse vähemalt üks tund enne või kaks tundi pärast sööki. Soovitatav annus on 4 mg üks kord nädalas (samal nädalapäeval) 3 nädalat järjest, millele järgneb üks nädal, mil Ninlarot ei võeta. Selliseid 4-nädalasi tsükleid tuleb korrata seni, kuni haigus süveneb või kuni patsient kõrvalnähte enam ei talu. Teatud kõrvalnähtude esinemisel võib olla vaja ravi katkestada või lõpetada või annust vähendada. Annust tohib vähendada ka mööduka või raske maksapuudulikkusega patsientidel ja raske neerupuudulikkusega patsientidel.

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

An agency of the European Union



Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Ninlaro toimib?

Ninlaro toimeaine iksasomiib on proteasoomi inhibiitor. Toimeaine blokeerib proteasoomi ehk ebavajalikke valke lagundava rakusisese süsteemi. Kui vähirakkudes olevaid valke, sealhulgas rakukasvu reguleerivaid valke enam ei lagundata, saavad vähirakud kahjustada ja hävivad.

Milles seisneb uuringute põhjal Ninlaro kasulikkus?

Ninlarot uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 722 hulgimüeloomiga täiskasvanut, kelle seisund ei olnud varasema raviga paranenud või kelle haigus oli taastunud. Uuringus võrreldi Ninlarot platseeboga (näiv ravim) kummagi võtmisel koos lenalidomiidi ja deksametasooniga. Andmete esmasel analüüsil selgus, et Ninlaro pikendab efektiivselt progresseerumiseta elumust (kui kaua patsiendid elasid haiguse süvenemiseta): see oli Ninlaro uuringurühmas keskmiselt 21 kuud ja platseeborühmas 15 kuud. Seisundi paranemise ulatus on siiski ebakindel, sest andmete edasise analüüsi järgi oli toime väiksem.

Sarnases hilisemas uuringus, milles osales 115 patsienti, kellest mitmel oli kaugelearenenud haigus, oli Ninlarot koos lenalidomiidi ja deksametasooniga saanud patsientide progresseerumiseta elumus keskmiselt 6,7 kuud ning platseebot koos lenalidomiidi ja deksametasooniga saanud patsientide progresseerumiseta elumus 4 kuud.

Mis riskid Ninlaroga kaasnevad?

Võtmisel koos lenalidomiidi ja deksametasooniga on Ninlaro kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) kõhulahtisus, kõhukinnisus, trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), neutropeenia (vere teatud valgeliblede neutrofiilide vähesus), perifeerne neuropaatia (jäsemete närvikahjustus, mis tekitab käe- ja jalalabade kipitust, tuimust ja valu), iiveldus, perifeerne turse (eelkõige pahklupiirkonna ja labajalgade turse), oksendamine ning nina- ja kurguinfektsioonid. Sarnaseid kõrvalnähte täheldati ka lenalidomiidi ja deksametasooni kasutamisel ilma Ninlarota.

Ninlaro kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Ninlaro heaks kiideti?

Põhiuuringu andmete järgi parandab Ninlaro patsientide progresseerumiseta elumust. Et hilisema analüüsi järgi on seisundi paranemise ulatus ebakindel, peab ravimi turustaja esitama kinnitavad lisaandmed. Samuti näib, et Ninlaro lisamine lenalidomiidile ja deksametasoonile ei suurenda raskete kõrvalnähtude esinemissagedust oluliselt. See kasutusviis on patsientidele mugav, sest kapsleid saab võtta kodus.

Seetõttu otsustas Euroopa Raviamet, et Ninlaro kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Ninlaro on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et ettevõtte peab esitama ravimi kohta veel andmeid. Euroopa Raviamet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe ja vajaduse korral uuendab käesolevat kokkuvõtet.

Mis teavet Ninlaro kohta veel oodatakse?

Et Ninlaro on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, esitab Ninlaro turustaja täiendavad andmed ravimi kasulikkuse kohta teiste uuringute, sealhulgas varem ravimata patsientide uuringu põhjal.

Mis meetmeid võetakse, et tagada Ninlaro ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ninlaro turustaja esitab põhiuuringu kohased lõplikud andmed ravimi toime kohta üldisele elumusele.

Ninlaro ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Ninlaro kohta

Euroopa Komisjon andis Ninlaro müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 21. novembril 2016.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Ninlaro kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Ninlaroga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõte Ninlaro kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2017.