



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Ninlaro

iksazomibas

Šis dokumentas yra Ninlaro 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 naudoti Ninlaro.

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

Kas yra Ninlaro ir kam jis vartojimas?

Ninlaro – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi daugine mieloma (kaulų čiulpų vėžiu) sergantys suaugusieji. Jis skiriamas kartu su dar dviem vaistais, lenalidomidu ir deksametazonu, pacientams, kuriems anksčiau taikytas bent vienas gydymo kursas.

Kadangi daugine mieloma sergančių pacientų nėra daug, ši liga laikoma reta ir 2011 m. rugsėjo 27 d. Ninlaro buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai.

Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos iksazomibo.

Kaip vartoti Ninlaro?

Ninlaro galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis dauginės mielomos gydymo patirties.

Ninlaro tiekiamas kapsulėmis (2,3, 3 ir 4 mg); jas reikia vartoti likus bent valandai iki valgio arba praėjus dviem valandoms po jo. Rekomenduojama dozė – 4 mg; ji vartojama kartą per savaitę (tą pačią savaitės dieną) tris savaites iš eilės, vėliau daroma savaitės pertrauka, kurios metu Ninlaro nevertojamas. Šis keturių savaičių gydymo ciklas kartojamas, kol liga pasunkėja arba šalutinis poveikis tampa nepriimtinas. Pasireiškus tam tikriems šalutiniams reiškiniams, gali tekti laikinai nutraukti gydymą arba sumažinti vaisto dozę. Taip pat vaisto dozę galima sumažinti pacientams, turintiems



vidutinio sunkumo arba sunkių kepenų veiklos sutrikimų, ir pacientams, turintiems sunkių inkstų veiklos sutrikimų.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Ninlaro?

Veiklioji Ninlaro medžiaga iksazomibas yra proteasomos inhibitorius. Tai reiškia, kad ši medžiaga slopina proteasomą – ląstelių viduje veikiančią sistemą, dėl kurios nebereikalingi baltymai suskaidomi. Kai vėžinėse ląstelėse esantys baltymai, įskaitant ląstelių augimą kontroliuojančius baltymus, nesuskaidomi, vėžinės ląstelės pažeidžiamos ir galiausiai žūsta.

Kokia Ninlaro nauda nustatyta tyrimuose?

Ninlaro buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 722 daugine mieloma sergantys pacientai, kuriems anksčiau taikytas gydymas buvo neveiksmingas arba kurių liga atsinaujino po ankstesnio gydymo. Atliekant tyrimą, Ninlaro buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu), abu juos vartojant kartu su lenalidomidu ir deksametazonu. Iš pirmos duomenų analizės buvo matyti, kad Ninlaro veiksmingai pailgino pacientų gyvenimo laiką iki ligai pasunkėjant (išgyvenamumas ligai neprogresuojant): Ninlaro gydytų pacientų išgyvenamumas ligai neprogresuojant buvo vidutiniškai 21 mėn., o vartojusių placebo – 15 mėn. Tačiau iškilo abejonių dėl pagerėjimo dydžio, nes tolesnė duomenų analizė parodė, kad vaisto poveikis buvo mažesnis.

Vėliau atliktame panašiam tyrime su 115 pacientų, tarp kurių buvo daug sergančiųjų pažengusios stadijos liga, Ninlaro, lenalidomido ir deksametazono deriniu gydyti pacientai ligai neūmėjant išgyveno vidutiniškai 6,7 mėnesio, palyginti su 4 mėnesiais tarp placebo, lenalidomido ir deksametazono deriniu gydytų pacientų.

Kokia rizika siejama su Ninlaro vartojimu?

Dažniausi kartu su lenalidomidu ir deksametazonu vartojamo Ninlaro šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau nei 1 žmogui iš 5) buvo viduriavimas, vidurių užkietėjimas, trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje), neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis kraujyje), periferinė neuropatija (plaštakų ir pėdų nervų pažeidimas, sukeltantis dilgčiojimą arba tirpulį), pykinimas, periferinė edema (patinimas, ypač kulkšnių ir pėdų), vėmimas ir nosies ir gerklės infekcija. Panašūs šalutiniai reiškiniai buvo stebimi, kai lenalidomidas ir deksametazonas buvo vartojami be Ninlaro.

Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų vartojant Ninlaro sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Ninlaro buvo patvirtintas?

Iš pagrindinio tyrimo duomenų matyti, kad vartojant Ninlaro, pagerėja pacientų išgyvenamumas ligai neprogresuojant. Vis dėlto, po vėlesnės analizės iškilo abejonių dėl pagerėjimo dydžio, todėl vaistu prekiaujanti bendrovė turės pateikti papildomus patvirtinamuosius duomenis. Neatrodė, kad Ninlaro, vartojamas kartu su lenalidomidu ir deksametazonu, padidintų sunkių šalutinių reiškinių dažnį, o vartoti šį vaistą patogiau, nes pacientai gali vartoti kapsules namuose.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Ninlaro nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Ninlaro registracijos pažymėjimas yra sąlyginis. Tai reiškia, kad ateityje bendrovė privalės pateikti daugiau duomenų apie šį vaistą. Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią santrauką.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Ninlaro?

Kadangi Ninlaro registracijos pažymėjimas yra sąlyginis, Ninlaro prekiaujanti bendrovė pateiks papildomus duomenis apie šio vaisto naudą, surinktus atlikus kitus tyrimus, įskaitant tyrimą su pacientais, kurie anksčiau nebuvo gydyti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ninlaro vartojimą?

Ninlaro prekiaujanti bendrovė pateiks galutinius pagrindinio tyrimo duomenis apie vaisto poveikį bendram išgyvenamumui.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ninlaro vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Ninlaro

Europos Komisija 2016 m. lapkričio 21 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Ninlaro registracijos pažymėjimą.

Išsamų Ninlaro EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Ninlaro rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės apie Ninlaro santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-10.