



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Ninlaro

iksazomibs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Ninlaro*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Ninlaro* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Ninlaro* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Ninlaro* un kāpēc tās lieto?

Ninlaro ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušus pacientus ar multiplo mielomu (kaulu smadzeņu vēzi). Tās kombinācijā ar divām citām zālēm, lenalidomīdu un deksametazonu, lieto pacientiem, kuri iepriekš ir saņēmuši vismaz vienu terapiju.

Tā kā multiplās mielomas pacientu skaits ir mazs, šo slimību uzskata par retu, un 2011. gada 27. septembrī *Ninlaro* tika apstiprinātas kā zāles retu slimību ārstēšanai.

Ninlaro satur aktīvo vielu iksazomibu.

Kā lieto *Ninlaro*?

Ninlaro var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga multiplās mielomas ārstēšanā pieredzējušam ārstam.

Ninlaro ir pieejamas kā kapsulas (2,3; 3 un 4 mg), kas jālieto vismaz vienu stundu pirms vai divas stundas pēc ēšanas. Ieteicamā deva ir 4 mg vienu reizi nedēļā (vienā un tajā pašā nedēļas dienā) 3 nedēļas pēc kārtas, pēc tam vienu nedēļu ārstēšanu ar *Ninlaro* neveic. Šāds 4 nedēļu ārstēšanas cikls jāturpina tik ilgi, kamēr slimības stāvoklis nepasliktinās vai blakusparādības ir panesamas. Ja pacientam rodas noteiktas blakusparādības, ārstēšana var būt uz laiku jāpārtrauc vai arī jāsamazina



deva. Devu var samazināt arī pacientiem ar vidēji smagiem vai smagiem aknu darbības traucējumiem un pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem.

Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Ninlaro* darbojas?

Ninlaro aktīvā viela iksazomibs ir proteasomu inhibitors. Tas bloķē proteasomu — šūnu sistēmu, kas noārda olbaltumvielas, kad tās kļūst nevajadzīgas. Ja vēža šūnās netiek noārdītas olbaltumvielas, tostarp olbaltumvielas, kas kontrolē šūnu augšanu, vēža šūnas tiek bojātas un galu galā iet bojā.

Kādas bija *Ninlaro* priekšrocības šajos pētījumos?

Ninlaro tika pētītas vienā pamatpētījumā, iesaistot 722 pieaugušos ar multiplo mielomu, kuriem slimības stāvoklis neuzlabojās vai tā bija atjaunojusies pēc iepriekšējās ārstēšanas. Pētījumā *Ninlaro* tika salīdzinātas ar placebo (fiktīvu ārstēšanu), abos gadījumos lietojot kombinācijā ar lenalidomīdu un deksametazonu. Pirmā datu analīze norādīja, ka *Ninlaro* efektīvi pagarina pacientu dzīvildzi bez slimības saasināšanās (dzīvildzi bez slimības progresēšanas) –pacienti, kuri ārstēšanā saņēma *Ninlaro*, nodzīvoja vidēji 21 mēnesi bez slimības saasināšanās, salīdzinot ar 15 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma placebo. Taču ir neskaidrības par uzlabojuma apmēru, jo turpmākajā datu analīzē tika uzrādīta mazāka ietekme.

Vēlāk pēc līdzīga pētījuma, kurā piedalījās 115 pacienti, daudzi no tiem ar progresējošu slimību, tika secināts, ka, saņemot *Ninlaro* kopā ar lenalidomīdu un deksametazonu, pacienti dzīvoja 6,7 mēnešus, slimībai nepasliktinoties, salīdzinājumā ar 4 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma placebo kopā ar lenalidomīdu un deksametazonu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ninlaro*?

Visbiežākās *Ninlaro* blakusparādības, lietojot kombinācijā ar lenalidomīdu un deksametazonu (novērotas vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) bija caureja, aizcietējumi, trombocitopēnija (zems trombocītu skaits), neitropēnija (zems neitrofilo leikocītu līmenis) perifērā neiropātija (plaukstu un pēdu nervu bojājums, kas izraisa tirpšanu vai nejutīgumu), nelabums (slikta dūša), perifērā tūska (pietūkums, īpaši potītēs un pēdās), vemšana, kā arī deguna un rīkles infekcijas. Līdzīgas blakusparādības tika novērotas, lenalidomīdu un deksametazonu lietojot bez *Ninlaro*.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Ninlaro*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Ninlaro* tika apstiprinātas?

Pamatpētījuma dati liecina, ka *Ninlaro* uzlabo pacientu dzīvildzi bez slimības progresēšanas. Taču, tā kā pēc vēlākas analīzes radās neskaidrības par uzlabojuma apmēru, uzņēmumam, kas piedāvā tirgū šīs zāles, būs jānodrošina papildu apstiprinoši dati. Šķiet, ka *Ninlaro* būtiski nepalielina nopietnu blakusparādību biežumu, ja šīs zāles lieto kopā ar lenalidomīdu un deksametazonu, kā arī nodrošina pacientiem ērtu iespēju lietot kapsulas mājas apstākļos.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Ninlaro*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

Ninlaro ir reģistrētas "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka ir sagaidāmi papildu dati par šīm zālēm, kas uzņēmumam ir jāiesniedz. Eiropas Zāļu aģentūra katru gadu pārbaudīs visu pieejamo jauno informāciju un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Kāda informācija par *Ninlaro* vēl ir sagaidāma?

Tā kā *Ninlaro* ir reģistrētas ar nosacījumiem, uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Ninlaro*, nodrošinās papildu datus par šo zāļu ieguvumiem no citiem pētījumiem, tostarp no pētījuma ar pacientiem, kuri iepriekš nav saņēmuši ārstēšanu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ninlaro* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Ninlaro*, nodrošinās galīgos datus no pamatpētījuma par šo zāļu ietekmi uz vispārējo dzīvildzi.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ninlaro* lietošanu.

Cita informācija par *Ninlaro*

Eiropas Komisija 2016. gada 21. novembrī izsniedza *Ninlaro* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Ninlaro* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Ninlaro*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Ninlaro* ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10.2017.