EMA/146881/2025
EMEA/H/C/002455

Adcetris (*brentuximab vedotin*)

Общ преглед на Adcetris и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Adcetris и за какво се използва?

Adcetris е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни с някои видове лимфоми (рак на лимфоцитите — белите кръвни клетки, които са част от имунната система). Използва се, когато туморните клетки имат на повърхността си протеин, наречен CD30 (CD30-положителни).

За лимфом на Ходжкин (HL) се прилага:

- заедно с доксорубицин, винбластин и дакарбазин (други противоракови лекарства) при пациенти, при които заболяването е в напреднал стадий (стадий III или IV на заболяването) и не е лекувано преди това;
- заедно с етопозид, циклофосфамид, доксорубицин, дакарбазин (други противоракови лекарства) и дексаметазон (кортикостероид) при пациенти, чието раково заболяване е в напреднал стадий (стадий IIB, стадий III или стадий IV) и не е лекувано преди това;
- когато раковото заболяване е рецидивирало или не се е повлияло от автоложна трансплантация на стволови клетки (трансплантация на собствени кръвотворни клетки на пациента);
- ако има вероятност раковото заболяване да рецидивира или да се влоши след автоложна трансплантация на стволови клетки;
- когато раковото заболяване е рецидивирало или не се е повлияло от най-малко две други лечения и когато не може да се прилага лечение чрез автоложна трансплантация на стволови клетки или полихимиотерапия (комбинация от противоракови лекарства).

При неходжкинов лимфом Adcetris се използва за:

- системен анапластичен едроклетъчен лимфом (sALCL — рак на белите кръвни клетки, наречени Т-лимфоцити), когато раковото заболяване не е лекувано досега; Adcetris се използва заедно с циклофосфамид, доксорубицин и преднизон. Използва се също така, когато раковото заболяване е рецидивирало или не се е повлияло от други лечения;

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

- кожен Т-клетъчен лимфом (CTCL) — лимфом на Т-лимфоцитите, който първоначално поразява кожата, при пациенти, които са получили поне едно предходно лечение.

Тези заболявания са редки и Adcetris е определен като „лекарство сирак" (лекарство, използвано при редки заболявания). Допълнителна информация за „лекарства сираци" можете да намерите на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата (лимфом на Ходжкин: 15 януари 2009 г.; кожен Т-клетъчен лимфом: 11 януари 2012 г.; периферен Т-клетъчен лимфом: 21 август 2019 г.).

Adcetris съдържа активното вещество брентуксимаб ведотин (brentuximab vedotin).

Как се използва Adcetris?

Adcetris се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага под наблюдението на лекар с опит в прилагането на противоракови лечения.

Препоръчваната доза зависи от телесното тегло и от това дали Adcetris се прилага с други противоракови лекарства. Лекарството се прилага чрез 30-минутна инфузия (капково вливане) във вена на всеки 2 или 3 седмици в продължение на 6 до 16 цикъла. Броят на циклите зависи от заболяването и лекарствата, с които се използва. Когато Adcetris се прилага с други противоракови лекарства, на пациентите може да се даде и лекарство, което да помогне за предотвратяване на неутропения (нисък брой на белите кръвни клетки). Когато Adcetris се прилага в комбинация с циклофосфамид, доксорубицин, дакарбазин и дексаметазон, пациентите следва да бъдат лекувани с антибиотици по време на лечението, а пациентите на възраст над 40 години също могат да бъдат лекувани с дексаметазон в продължение на 4 дни преди първия цикъл на химиотерапия.

Пациентите трябва да се наблюдават по време на инфузията и след нея за определени нежелани реакции, а преди прилагането на всяка доза Adcetris трябва да им се прави пълна кръвна картина (изследвания за броя на кръвните клетки). Ако пациентът развие определени тежки нежелани лекарствени реакции, лекарят може да прекъсне или да спре лечението или да намали дозата.

За повече информация относно употребата на Adcetris вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Adcetris?

Активното вещество в Adcetris, брентуксимаб ведотин (brentuximab vedotin), се състои от две активни части: моноклонално антитяло (вид протеин), свързано с цитотоксична (убиваща клетките) молекула (монометил ауристатин Е).

Моноклоналното антитяло се свързва с протеина CD30 на повърхността на раковите клетки. След като се прикрепи, лекарството се поема от клетката, в която монометил ауристатин Е става активен. Монометил ауристатин Е се свързва с протеин в клетките, наречен тубулин, който клетките трябва да сглобяват, когато се делят. Като се свързва с тубулин в раковите клетки, той спира деленето на клетките, а раковите клетки в крайна сметка умират.

Какви ползи от Adcetris са установени в проучванията?

Лимфом на Ходжкин

В едно основно проучване при 1 334 пациенти с CD30-позитивен HL, които не са получавали предишно лечение, Adcetris плюс доксорубицин, винбластин и дакарбазин е сравнен с блеомицин,

който също е прилаган с доксорубицин, винбластин и дакарбазин. След 2 години 82 % от пациентите, приемащи Adcetris, са преживели без влошаване на заболяването в сравнение със 77 % от пациентите, приемащи блеомицин. Също така пациентите имат по-голям шанс да преживеят в продължение на 4 години при прием на Adcetris (95 %), отколкото при прием на блеомицин (92 %).

В друго основно проучване Adcetris е приложен на 102 пациенти с CD30-позитивен HL, които преди това са били подложени на автоложна трансплантация на стволови клетки и при които раковото заболяване е рецидивирало или не се е повлияло от предходното лечение. Повлияването от лечението е оценено чрез образни изследвания на тялото и клинични данни от пациентите. Като пълно повлияване се определя състоянието, при което пациентът няма признаци на рак. В това проучване 75% от пациентите (76 от 102) се повлияват частично или напълно от лечението. При 33 % от пациентите (34 от 102) се наблюдава пълно повлияване.

В допълнение фирмата предоставя данни за 40 пациенти с CD30-позитивен HL, при които раковото заболяване е рецидивирало или не се е повлияло от най-малко две предходни лечения и които не са били подходящи за автоложна трансплантация на стволови клетки или полихимиотерапия. При 55 % от пациентите (22 от 40) ракът се е повлиял от лечението. При 23 % от тези пациенти (9 от 40) се наблюдава пълно повлияване.

В друго основно проучване Adcetris е сравнен с плацебо (сляпо лечение) при 329 пациенти с CD30-позитивен HL, които са били подложени на автоложна трансплантация на стволови клетки и при които има повишен риск от прогресия или рецидив на раковото заболяване. Средната продължителност на преживяемостта преди влошаване на заболяването е около 43 месеца при пациентите, приемащи Adcetris, в сравнение с около 24 месеца при пациентите, приемащи плацебо. Ползата се запазва през трите години на проследяване.

Друго основно проучване обхваща 1 500 пациенти с авансирал (стадий IIB, III или IV) CD30-позитивен HL, които не са били подложени на предходно лечение. Adcetris в комбинация с етопозид, циклофосфамид, доксорубицин, дакарбазин и дексаметазон е поне толкова ефективен, колкото комбинацията от други противоракови лекарства (циклофосфамид, доксорубицин, етопозид, прокарбазин, винкристин и блеомицин) с преднизолон (кортикостероид) за удължаване на времето, през което пациентите живеят без влошаване на рака. Освен това при 42 % от пациентите, приемащи Adectris с етопозид, циклофосфамид, доксорубицин, дакарбазин и дексаметазон, се наблюдава тежка или животозастрашаваща нежелана реакция в сравнение с 59 % от пациентите, приемащи другите противоракови лекарства с преднизолон.

Системен анапластичен едроклетъчен лимфом

Adcetris е проучен при 452 пациенти с CD30-позитивен периферен Т-клетъчен лимфом (PTCL), от които около 70% са диагностицирани със sALCL. Пациентите не са лекувани за раковото си заболяване преди и са получили Adcetris плюс циклофосфамид, доксорубицин и преднизон или циклофосфамид, доксорубицин, винкристин и преднизон. Пациентите със sALCL, които са лекувани с Adcetris, са живели средно 56 месеца без прогресиране на заболяването в сравнение с 54 месеца в другата група. В допълнение след 2 години при 68 % от пациентите, приемащи Adcetris, има преживяемост без влошаване на заболяването в сравнение с 54 % от пациентите в другата група. Тъй като повечето пациенти в проучването са имали sALCL и много други видове PTCL с различни прогнози не са представени, беше счетено, че ефективността на Adcetris в по-широкия показател PTCL не е доказана.

Adcetris е проучен още при 58 пациенти със sALCL, при които раковото заболяване е рецидивирало или не се е повлияло от лечение. В това проучване 86 % от пациентите (50 от 58) се повлияват частично или напълно от лечението, като при 59 % от пациентите (34 от 58) се наблюдава пълно повлияване. Резултатите от допълнително проучване при 50 пациенти със sALCL потвърждават ползите от Adcetris в тази популация пациенти.

Кожен Т-клетъчен лимфом

В едно основно проучване при 128 пациенти с позитивен за CD30 кожен Т-клетъчен лимфом, които са били подложени на поне едно предходно лечение, е установено, че Adcetris е от полза при позитивен за CD30 кожен Т-клетъчен лимфом. В проучването се сравнява лечението с Adcetris и лечението с друго лекарство (метотрексат или бексаротен). Делът на пациентите, при които заболяването се повлиява от лечението в продължение на най-малко 4 месеца, е 56 % при пациентите, приемащи Adcetris (36 от 64 пациенти), и 13 % при пациентите, приемащи алтернативни лечения (8 от 64 пациенти).

Какви са рисковете, свързани с Adcetris?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Adcetris вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции към Adcetris (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват инфекции (включително инфекции на носа и гърлото), периферна сетивна или моторна невропатия (увреждане на нервите, което засяга усещанията или контрола и координирането на мускулите), умора, гадене (позиви за повръщане), диария, повишена температура, неутропения (нисък брой на белите кръвни клетки), обрив, кашлица, повръщане, болка в ставите, реакции, свързани с инфузията, сърбеж, запек, диспнея (затруднения при дишане), загуба на тегло, болки в мускулите и болка в корема.

Adcetris не трябва да се прилага в комбинация с блеомицин (друго противораково лекарство), тъй като тази комбинация уврежда белите дробове.

Защо Adcetris е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата отбеляза, че въпреки ограничените данни и въпреки малкия брой проучвания, в които Adcetris е сравнен с контролно лечение, се счита, че Adcetris е от полза за пациентите с HL и sALCL, при които раковото заболяване е рецидивирало или не се е повлияло от лечение. За тези пациенти по принцип изходът е неблагоприятен и има недостиг на подходящи форми на лечение, а Adcetris може да доведе до излекуване или да им позволи да се подложат на лечения, които имат потенциала да доведат до оздравяване. Освен това прилагането на Adcetris води до явна клинична полза при пациенти, които са били подложени на трансплантация на стволови клетки и за които се смята, че са изложени на риск от прогресия или рецидив на раковото заболяване. Нелекувани преди това пациенти с авансирал HL или със sALCL също имат полза от Adcetris, използван в комбинация с други противоракови лекарства. При пациентите с CTCL се наблюдава клинично значима полза спрямо лечението с бексаротен или метотрексат. В допълнение Агенцията отбеляза, че общият профил на безопасност на Adcetris е приемлив, като се вземат предвид сериозните заболявания, за които е предназначен. Затова Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Adcetris са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Първоначално Adcetris е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие". Това означава, че се очакват допълнителни данни за лекарството. Тъй като фирмата е предоставила

необходимата допълнителна информация, разрешението е променено от „условно" на „безусловно".

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Adcetris?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Adcetris, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Adcetris непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Adcetris, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Adcetris:

Adcetris получава разрешение за употреба „под условие", валидно в ЕС, на 25 октомври 2012 г. Разрешението става безусловно на 24 май 2022 г.

Допълнителна информация за Adcetris можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adcetris.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2025.