

EMA/818330/2015
EMA/H/C/000613

Резюме на EPAR за обществено ползване

Evoltra clofarabine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Evoltra. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Evoltra.

Какво представлява Evoltra?

Evoltra е лекарство за рак, съдържащо активното вещество клофарабин (*clofarabine*). Предлага се под формата на концентрат за приготвяне на разтвор за инфузия (вливане) във вена.

За какво се използва Evoltra?

Evoltra се използва за лечение на деца и възрастни до 21 години с остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ), която представлява рак на лимфоцитите (вид бели кръвни клетки). Използва се, когато заболяването не се повлиява или се е проявило отново (рецидив) след прилагането на най-малко две други лечения и когато се очаква, че друго лечение няма да подейства.

Тъй като броят на пациентите с ОЛЛ е малък, болестта се счита за „рядка“ и Evoltra е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 5 февруари 2002 г.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Evoltra?

Лечението с Evoltra трябва да започне и да се провежда под контрола на лекар с опит в лечението на пациенти с остра левкемия. Препоръчителната доза е 52 mg на квадратен метър телесна повърхност (изчислена според ръста и теглото на пациента). Прилага се като инфузия в продължение на два часа, всеки ден за период от пет дни. Лечението трябва да се повтаря на всеки две до шест седмици. Повечето пациенти, които се повлияват от лечението, показват отговор след един или два цикъла на лечение.

За повече информация вижте листовката.

Как действа Evoltra?

Активното вещество в Evoltra, клофарабин, е цитотоксично средство (лекарство, което убива дялящи се клетки, каквито са раковите клетки). То принадлежи към групата на лекарствата за рак, наричани „антиметаболити“. Клофарабин е аналог на аденин — част от основния генетичен материал на клетките (ДНК и РНК). Това означава, че клофарабин заема мястото на аденин в организма и повлиява на участващите в изграждането на генетичния материал ензими, наречени „ДНК полимераза“ и „РНК редуктаза“. Това спира синтеза на нови ДНК и РНК от клетките и забавя растежа на туморните клетки.

Как е проучен Evoltra?

Evoltra е изследван в едно проучване при 61 пациенти под 21 години с ОЛЛ. Всички пациенти са били подложени най-малко на две други предходни схеми на лечение, но не са били подходящи за друго лечение. Средната възраст на лекуваните пациенти е 12 години. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите в „ремисия“ (изчистване на левкемията от костния мозък и пълно или частично възстановяване на броя на кръвните клетки спрямо нормални нива). Проучването не сравнява Evoltra с други лечения.

Какви ползи от Evoltra са установени в проучванията?

В основното проучване 20% от пациентите навлизат в ремисия (12 от 61). Като цяло пациентите в проучването преживяват средно 66 седмици.

След лечение с Evoltra 10 пациенти могат да продължат лечението с трансплантация на стволови клетки. Това е сложна процедура, при която пациентът получава стволови клетки от подходящ донор с оглед подпомагане възстановяването на костния мозък. Стволовите клетки могат да се развият в различни видове клетки.

Какви са рисковете, свързани с Evoltra?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Evoltra (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са фебрилна неутропения (нисък брой бели кръвни клетки и повишена температура), безпокойство, главоболие, енхизма (зачервяване на лицето), повръщане, диария, гадене (позиви за повръщане), палмаро-плантарна еритродисестезия (обрив и изтръпване на дланите и стъпалата), пруритус (сърбеж), пирексия (повишена температура), възпаление на лигавиците (възпаление на влажните повърхности на тялото, напр. лигавицата на устната кухина) и умора. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Evoltra, вижте листовката.

Evoltra не трябва да се прилага при пациенти с тежки чернодробни или бъбречни проблеми. Преди, по време и след лечение с Evoltra трябва да се спре кърменето. За пълния списък с ограниченията вижте листовката.

Защо Evoltra е разрешен за употреба?

Пациентите с ОЛЛ, които не се повлияват или получават рецидив след прилагане на най-малко две лечения, имат много нисък шанс на преживяемост. CHMP заключи, че лечението с Evoltra може да осигури начин за достигане до ремисия и да улесни трансплантацията на стволови

клетки. Комитетът реши, че ползите от Evoltra са по-големи от рисковете, и препоръчва да се издаде разрешение за употреба.

Evoltra е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“. Това означава, че поради рядкото разпространение на болестта не е било възможно да се получи пълна информация за Evoltra. Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация и това резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за Evoltra?

Фирмата производител на Evoltra ще създаде регистър за наблюдение на нежеланите реакции на лекарството.

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

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Evoltra се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Evoltra, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Evoltra:

На 29 май 2006 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Evoltra, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR относно Evoltra може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). За повече информация относно лечението с Evoltra прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за Evoltra може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare Disease Designations](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_Disease_Designations).

Дата на последно актуализиране на текста 12-2015.