



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-33863
EMA/H/C/002799

Gazyvaro (*obinutuzumab*)

Преглед на Gazyvaro и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Gazyvaro и за какво се използва?

Gazyvaro е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с определени видове рак, засягащи В-клетките (вид бели кръвни клетки), наречени хронична лимфоцитна левкемия и фоликуларен лимфом, както и възпалителното бъбречно заболяване лупусен нефрит.

Хронична лимфоцитна левкемия

Gazyvaro се използва заедно с хлорамбуцил (противораково лекарство) при възрастни, които не са били лекувани преди това и имат други заболявания, и за които не се препоръчва противораковото лекарство флударабин.

Фоликуларен лимфом

При пациенти с авансирал фоликуларен лимфом, които не са били лекувани преди това, Gazyvaro се прилага първо заедно с химиотерапия (други противоракови лекарства) и след това продължава самостоятелно при тези, които имат полза от лекарството.

При пациенти с фоликуларен лимфом, чието заболяване не се е повлияло от лечението с ритуксимаб или при които раът е прогресирал в рамките на 6 месеца след това лечение, Gazyvaro се прилага заедно с бендамустин и след това продължава самостоятелно при пациентите, които имат полза от лекарството.

Лупусен нефрит

Gazyvaro се използва заедно с микофенолат мофетил при възрастни с активен лупусен нефрит — заболяване, при което имунната система (естествените защитни сили на организма) атакува бъбреците, като причинява възпаление и увреждане на бъбреците. Лекарството е предназначено за хора с активен лупусен нефрит от клас III или IV (със или без съпътстващ клас V), които са тежки форми на заболяването.

Gazyvaro съдържа активното вещество обинутузумаб (*obinutuzumab*).

Как се използва Gazyvaro?

Gazyvaro се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се провежда под строго наблюдение на опитен лекар. Тъй като могат да настъпят сериозни нежелани реакции, например

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



алергични реакции, лечението трябва да се провежда в медицинско заведение, където такива реакции могат да бъдат лекувани незабавно.

Gazyvaro се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена в продължение на няколко часа.

За лечение на хронична лимфоцитна левкемия Gazyvaro се прилага в шест цикъла на лечение от по 28 дни всеки.

За лечение на фоликуларен лимфом Gazyvaro се прилага в шест или осем цикъла на лечение, всеки от които продължава 21 или 28 дни. След това пациентите, които имат полза от лечението, продължават да приемат Gazyvaro веднъж на всеки 2 месеца в продължение на 2 години или до влошаване на заболяването.

За лечение на лупусен нефрит първите две инфузии се прилагат през интервал от 2 седмици, последвани от две допълнителни инфузии около 6 месеца по-късно, прилагани през интервал от две седмици. След това лекарството се прилага на всеки 6 месеца.

Преди прием на Gazyvaro на пациента трябва да се приложат лекарства за намаляване на риска от определени нежелани реакции.

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

Как действа Gazyvaro?

Активното вещество в Gazyvaro, обинутузумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да разпознава и да се свързва с протеина CD20, който се намира по повърхността на В-клетките.

При хронична лимфоцитна левкемия и фоликуларен лимфом раковите В-клетки се размножават и заместват нормалните клетки в костния мозък (където се образуват кръвните клетки) и в лимфните възли. Като се свързва с CD20 върху повърхността на В-клетките, обинутузумаб ги превръща в мишена за имунната система, която убива В-клетките.

При лупусен нефрит В-клетките причиняват възпаление и увреждане на бъбреците. Като превръща В-клетките в мишена за имунната система, обинутузумаб намалява броя им, като по този начин намалява възпалението и ограничава по-нататъшното увреждане на бъбреците.

Какви ползи от Gazyvaro са установени в проучванията?

Хронична лимфоцитна левкемия

В основно проучване, обхващащо 781 възрастни с хронична лимфоцитна левкемия, които не са лекувани преди това, имат други заболявания и не отговарят на условията за лечение на основата на флударабин, Gazyvaro забавя влошаването на заболяването.

Участниците, лекувани с Gazyvaro и хлорамбуцил, живеят по-дълго без влошаване на заболяването в сравнение с пациентите, на които е прилаган само хлорамбуцил (средно 27 месеца в сравнение с 11 месеца). По подобен начин участниците, лекувани с Gazyvaro и хлорамбуцил, живеят по-дълго без влошаване на заболяването в сравнение с тези, лекувани с ритуксимаб и хлорамбуцил (средно около 27 месеца в сравнение с 15 месеца).

Фоликуларен лимфом

В едно основно проучване, обхващащо 1 202 възрастни с фоликуларен лимфом, които не са били лекувани преди това, Gazyvaro удължава времето преди заболяването да се влоши или пациентът да почине. В проучването са сравнени Gazyvaro плюс химиотерапия с ритуксимаб плюс химиотерапия. При средно проследяване от около 3 години се наблюдава влошаване на заболяването или смърт при 17 % (101 от 601) от пациентите, приемащи Gazyvaro, в сравнение с 24 % (144 от 601) от пациентите, приемащи ритуксимаб.

Gazyvaro е проучен и при 321 възрастни с фоликуларен лимфом, при които лечението с ритуксимаб не е подействало или е престанало да действа. Пациентите, лекувани с Gazyvaro и бендамустин, живеят по-дълго без влошаване на заболяването в сравнение с пациентите, приемащи бендамустин самостоятелно (средно около 29 месеца в сравнение с 14 месеца).

Лупусен нефрит

Едно основно проучване обхваща 271 възрастни с активен лупусен нефрит от клас III или IV, със или без съпътстващ клас V, които вече са лекувани със стандартни лекарства за лупусен нефрит (микофенолат мофетил и кортикостероиди). Основната мярка за ефективност е делът на пациентите с пълно бъбречно повлияване след 76 седмици на лечение. Счита се, че участниците имат пълно бъбречно повлияване, когато урината им съдържа ниски нива на протеини, бъбречната им филтрация остава най-малкото стабилна и не настъпва нито едно от следните събития: нуждаят се от допълнително лечение, лечението е неуспешно, напускат проучването преждевременно или умират. След лечението около 46 % от пациентите, получаващи Gazyvaro, отговарят на всичките три критерия за повлияване в сравнение с около 33 % от пациентите, получаващи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Gazyvaro?

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

За лечение на хронична лимфоцитна левкемия и фоликуларен лимфом най-честите нежелани реакции при Gazyvaro (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват инфекции на горните дихателни пътища (гърлото и носа), пневмония (инфекция на белите дробове), инфекции на пикочните пътища, назофарингит (възпаление на носа и гърлото), синусит (възпаление на синусите), херпес зостер, кашлица, диария, запек, болки в ставите и гърба, болки в ръцете и краката, главоболие, безсъние, косопад, сърбеж, повишена температура, слабост, умора, неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки) и левкопения (ниски нива на левкоцитите, вид бели кръвни клетки), тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта), анемия (ниски нива на червените кръвни клетки) и реакции, свързани с инфузията (които може да включват повръщане, замаяност, затруднения в дишането, зачервяване, промени в кръвното налягане и учестен сърдечен ритъм).

За лечение на лупусен нефрит най-честите нежелани реакции при Gazyvaro (които е може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват инфекции на горните дихателни пътища, COVID-19, инфекции на пикочните пътища, бронхит (възпаление на дихателните пътища в белите дробове), неутропения, намаляване на кръвните нива на имуноглобулин М (вид антитяло) и реакции, свързани с инфузията.

Защо Gazyvaro е разрешен за употреба в ЕС?

Проучванията показват, че Gazyvaro удължава времето, през което хората с хронична лимфоцитна левкемия и фоликуларен лимфом живеят, преди заболяването им да се влоши. За лечението на лупусен нефрит добавянето на Gazyvaro към стандартното лечение води до подобряване на бъбречния отговор при хора със заболяване от клас III и IV, със или без съпътстващ клас V, в сравнение с плацебо и стандартното лечение.

Нежеланите реакции от лекарството се считат за приемливи с оглед на ползите от него, като най-често срещаните са инфекции, ниски нива на неутрофилите и реакции, свързани с инфузията. Съществуват някои неясноти относно безопасността при продължително намаляване на нивата на В-клетките, които се очаква да бъдат преодолені в текущото проучване при хора с лупусен нефрит.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Gazyvaro са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Gazyvaro, 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 Gazyvaro непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Gazyvaro, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Gazyvaro:

Gazyvaro получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 23 юли 2014 г.

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

Дата на последно актуализиране на текста 11-2025.