



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/445187/2024
EMA/H/C/006170

Hetronifly (*serplulimab*)

Общ преглед на Hetronifly и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Hetronifly и за какво се използва?

Hetronifly е противораково лекарство, което се използва при възрастни за лечение на дребноклетъчен рак на белия дроб (ДРБД), който се е разраснал масово в белите дробове или се е разпространил в други части на организма (екстензивен стадий на ДРБД) и не е бил лекуван преди това. Прилага се заедно с карбоплатин и етопозид (лекарства за химиотерапия).

Hetronifly съдържа активното вещество серплулимаб (*serplulimab*).

Как се използва Hetronifly?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и лечението следва да започне и да се провежда под наблюдението на лекар с опит в лечението на ракови заболявания.

Hetronifly се прилага веднъж на всеки три седмици чрез инфузия (вливане) във вена. Първото вливане обикновено продължава около един час, но ако се понася добре, продължителността на следващите вливания може да бъде намалена до около 30 минути. Ако пациентът развие нежелани реакции, свързани с инфузията, продължителността на инфузията също може да бъде увеличена. Лечението може да продължи, докато пациентът има полза от него, но може да бъде прекратено или окончателно спряно, ако пациентът развие тежки нежелани реакции.

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

Как действа Hetronifly?

Активното вещество в Hetronifly, серплулимаб, е моноклонално антитяло — протеин, предназначен да блокира рецептор (цел), наречен PD-1, който се намира в определени клетки от имунната система (естествените защитни сили на организма). Някои ракови клетки могат да произвеждат белтъци (PD-L1 и PD-L2), които се свързват с PD-1 и спират действието на имунните клетки — така имунните клетки не могат да атакуват рака. Като блокира PD-1, серплулимаб спира дезактивирането на имунните клетки и по този начин увеличава способността на имунната система да унищожава раковите клетки.

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



Какви ползи от Hetronifly са установени в проучванията?

Показано е, че Hetronifly е ефективен за подобряване на преживяемостта в основно проучване, обхващащо 585 възрастни с екстензивен стадий на ДРБД, които не са били лекувани преди това. В проучването пациентите получават Hetronifly или плацебо (сляпо лечение), като всяко от тях е използвано в комбинация с лекарства за химиотерапия (карбоплатин и етопозид). Пациентите, на които се прилага Hetronifly с химиотерапия, живеят средно 15,4 месеца, докато пациентите, на които се прилага плацебо с химиотерапия, живеят средно 10,9 месеца.

Какви са рисковете, свързани с Hetronifly?

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

Най-честите нежелани реакции при Hetronifly, прилаган в комбинация с химиотерапия (които може да засегнат повече от 1 на 10 души), са неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), левкопения (ниски нива на белите кръвни клетки), анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта, компоненти, които помагат за съсирването на кръвта), алоpecia (косопад), гадене (позиви за повръщане), хиперлипидемия (високи нива на мазнините в кръвта), намален апетит, хипопротеинемия (ниски нива на протеините в кръвта) и хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта).

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Най-често съобщаваните нежелани реакции при Hetronifly, прилаган с химиотерапия, включват тромбоцитопения, неутропения, левкопения, пневмония (инфекция на белите дробове) и хипергликемия (високи нива на глюкоза в кръвта) или диабет.

Hetronifly може да причини нежелани реакции, свързани с активността на имунната система, които могат да причинят възпаление на телесните органи и тъкани. Въпреки че могат да бъдат сериозни, повечето от имуносвързаните нежелани реакции отшумяват с подходящо лечение или при спиране на Hetronifly. Най-честите нежелани реакции, свързани с имунната система (които може да засегнат повече от 1 на 10 души), включват хипотиреоидизъм (понижена активност на щитовидната жлеза) и хипертиреоидизъм (свърхактивна щитовидна жлеза). Други имуносвързани нежелани реакции (които могат да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват кожни проблеми като обрив, повишени чернодробни ензими в кръвта, което показва проблеми с черния дроб, анемия, хипергликемия или диабет, белодробни проблеми, колит (възпаление на дебелото черво), понижени нива на тромбоцитите в кръвта и чувство за общо неразположение.

Защо Hetronifly е разрешен за употреба в ЕС?

Към момента на одобряване на Hetronifly имаше нужда от допълнителни лечения, които удължават преживяемостта при екстензивен стадий на ДРБД с лоша дългосрочна прогноза. Въпреки някои неясноти по отношение на това доколко пациентите в основното проучване са представителни за пациентите, които ще бъдат лекувани с Hetronifly в Европейския съюз, е доказано, че лекарството е ефективно за удължаване на преживяемостта, когато се прилага с химиотерапия, при възрастни с екстензивен стадий на ДРБД, които не са били лекувани преди това. Профилът на безопасност на Hetronifly е сходен с този на други противоракови лекарства от същия клас. Въпреки че някои от нежеланите реакции, свързани с действието на имунната система, могат да бъдат тежки, се счита, че те могат да бъдат овладени.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Hetronifly 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 Hetronifly?

Фирмата, която предлага Hetronifly, ще предостави обучителни материали, включително карта на пациента, относно нежелани реакции, засягащи имунната система, и тежки нежелани реакции, свързани с инфузията. Обучителните материали ще съдържат информация за признаците и симптомите на тези нежелани реакции, значението на наблюдението на пациентите за нежелани реакции и начина, по който те трябва да се управляват, ако възникнат.

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

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

Допълнителна информация за Hetronifly:

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