



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-42319
EMA/H/C/002695

Iclusig (*ponatinib*)

Общ преглед на Iclusig и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Iclusig и за какво се използва?

Iclusig е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни със следните видове левкемия (рак на белите кръвни клетки):

- хронична миелоидна левкемия (ХМЛ) във всеки стадий на заболяването (хронична, ускорена или бластна фаза), когато лечението с дазатиниб или нилотиниб (противоракови лекарства) не е подействало или когато тези лекарства не могат да се използват поради нежелани реакции, а иматиниб (противораково лекарство) не е подходящ, или когато ракът има промяна в гена *BCR-ABL1*, наречен Т315I мутация;
- остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ), когато ракът е положителен за Филадельфийска хромозома (Ph+). Ph+ означава, че някои от гените на пациента са се прегрупирани и са образували аномална хромозома, което води до развитието на левкемия. Iclusig се използва, когато лечението с дазатиниб не е подействало или когато дазатиниб не може да се използва поради нежелани реакции, а иматиниб не е подходящ, или когато ракът има промяна в гена *BCR-ALB1*, наречен Т3151 мутация;
- новодиагностицирана остра лимфобластна левкемия, когато ракът е Ph+. Iclusig се използва в комбинация с химиотерапия с намален интензитет, която е по-малко токсична от стандартната химиотерапия.

Iclusig съдържа активното вещество понатиниб (*ponatinib*).

Как се използва Iclusig?

Iclusig се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в диагностицирането и лечението на пациенти с левкемия.

Iclusig се предлага под формата на таблетки, които се приемат през устата веднъж дневно. Лечението продължава, докато пациентът се повлиява положително. Ако пациентът получи определени тежки нежелани реакции, лекарят може да реши да намали дозата или временно или постоянно да спре лечението. При пациенти с новодиагностицирана Ph+ ОЛЛ първо се прилага Iclusig в комбинация с химиотерапия с намален интензитет, а след това Iclusig се прилага самостоятелно.

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



Тъй като Iclusig може да причини кръвни съсиреци или блокиране на артериите и вените, лекарят трябва да оцени здравето на сърцето и кръвоносните съдове на пациента преди започване и по време на лечението. Лечението трябва да се спре незабавно при запушване на артерия или вена.

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

Как действа Iclusig?

Активното вещество в Iclusig, понатиниб, принадлежи към група лекарства, наречени „тирозинкиназни инхибитори“. Тези молекули действат, като блокират ензимите, познати като тирозинкинази. Понатиниб блокира ензима тирозинкиназа, наречен BCR-ABL. Този ензим се намира по повърхността на левкемичните клетки и участва в стимулирането на клетките да се делят неконтролирано. Като блокира BCR-ABL, Iclusig помага да се контролира растежът и разпространението на левкемичните клетки.

Какви ползи от Iclusig са установени в проучванията?

Iclusig е изследван в едно основно проучване при 449 пациенти с ХМЛ или Ph+ ОЛЛ, които имат непоносимост или резистентност към лечение с дазатиниб или нилотиниб или които имат мутация T315I. В проучването Iclusig не е сравнен с друго лечение. Повлияването от лечението е оценено чрез измерване на дела на пациентите с „голям хематологичен отговор“ (броят на белите кръвни клетки се връща в нормата или липсват данни за левкемия) или с „голям цитогенетичен отговор“ (делът на белите кръвни клетки, съдържащи Филадельфийска хромозома, спада под 35%).

Проучването показва, че лечението с Iclusig води до клинично значими реакции при всички групи пациенти. Сред пациентите с ХМЛ в хронична фаза при около 54% (144 от 267) се наблюдава голям цитогенетичен отговор. В ускорената фаза при около 58% (48 от 83) се наблюдава голям хематологичен отговор, докато в бластната фаза при около 31% (19 от 62) се наблюдава голям хематологичен отговор. Сред пациентите с Ph+ ОЛЛ при около 41% (13 от 32) се наблюдава голям хематологичен отговор.

В едно основно проучване, обхващащо 245 възрастни, е показано, че Iclusig в комбинация с химиотерапия с намален интензитет е ефективен за лечение на Ph+ ОЛЛ. В това проучване участниците получават химиотерапия с намален интензитет или с Iclusig, или с иматиниб (друг тирозинкиназен инхибитор).

Основната мярка за ефективност е делът на участниците, които са имали пълно повлияване (без видими признаци на рак) и без минимално остатъчно заболяване (когато много малък брой ракови клетки остават в организма след лечението). В края на индукционното лечение с Iclusig и химиотерапия с намален интензитет около 34 % от участниците (53 от 154) имат пълно повлияване без минимално остатъчно заболяване в сравнение с около 17 % от участниците (13 от 78), лекувани с иматиниб и химиотерапия с намален интензитет. Все още не е налична информация за общата продължителност на живота на пациентите.

Какви са рисковете, свързани с Iclusig?

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограничения при Iclusig вижте листовката.

Най-честите сериозни нежелани реакции при Iclusig (които може да засегнат повече от 2 на 100 души) включват пневмония (инфекция на белите дробове), панкреатит (възпаление на панкреаса), пирексия (повишена температура), абдоминална (коремна) болка, инфаркт на

миокарда (сърдечен удар), предсърдно мъждене (неравномерни и некоординирани контракции на горните камери на сърцето), периферна артериална оклузивна болест (проблем с кръвотока в артериите), анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), стенокардия (болки в гърдите, челюстта и гърба поради проблеми с кръвотока към сърцето), намалени серумни нива на тромбоцитите (компонентите, които помагат на кръвта да се съсирва), фебрилна неутропения (повишена температура с ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), хипертония (високо кръвно налягане), коронарна артериална болест (болест на сърцето, причинена от стесняване или запушване на кръвоносните съдове, снабдяващи сърдечния мускул), конгестивна сърдечна недостатъчност (когато сърцето не функционира толкова добре, колкото трябва), мозъчно-съдов инцидент (инсулт), сепсис (когато бактериите и техните токсини циркулират в кръвта, което води до увреждане на органите), целулит (възпаление на дълбоката кожна тъкан), остро бъбречно увреждане (увреждане на бъбреците), инфекция на пикочните пътища (инфекция на частите на тялото, които събират и отделят урина) и повишени нива на липаза (ензим).

Артериалните оклузии (кръвосъсирване или запушване на артериите) могат да засегнат повече от 1 на 5 души, като сериозните артериални оклузии засягат 1 на 5 души. Сериозни венозни запушвания (кръвосъсирване или запушване на артерии на вените) могат да засегнат не повече от 1 на 20 души. Венозните тромбоемболични реакции (проблеми, дължащи се на кръвосъсирване във вените) могат да засегнат не повече от 1 на 10 души.

Защо Iclusig е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Iclusig са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Iclusig е показал ефективност при пациенти с ХМЛ или Ph+ ОЛЛ, които имат ограничени терапевтични възможности.

По отношение на безопасността нежеланите реакции при Iclusig са много сходни с тези при другите тирозинкиназни инхибитори и повечето се лекуват с намаляване на дозата или с удължаване на дозовия интервал. При Iclusig съществува риск от проблеми, произтичащи от кръвосъсирване или запушване на артериите или вените, включително инфаркти и инсулти. Този риск може да бъде намален чрез установяване и лечение на заболявания, които могат да допринесат за риска, както преди, така и по време на лечението. Тези заболявания включват високо кръвно налягане и повишен холестерол.

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

Фирмата, която предлага Iclusig, трябва да предостави окончателните резултати от проучването при хора с новодиагностицирана Ph+ ОЛЛ, за да се потвърди неговата безопасност и ефективност.

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

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

Допълнителна информация за Iclusig

Iclusig получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 1 юли 2013 г.

Допълнителна информация за Iclusig можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/clusig>.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2026.