

EMA/511451/2017
EMA/H/C/003844

Резюме на EPAR за обществено ползване

Ninlaro ixazomib

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Ninlaro. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Ninlaro.

За практическа информация относно употребата на Ninlaro пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Ninlaro и за какво се използва?

Ninlaro е лекарство за рак, което се използва за лечение на възрастни пациенти с мултиплен миелом (рак на костния мозък). Прилага се заедно с две други лекарства (леналидомид и дексаметазон) на пациенти, които са получили поне едно предшестващо лечение.

Тъй като броят на пациентите с множествен миелом е малък, болестта се счита за „рядка“ и Ninlaro е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 27 Септември 2011 г.

Ninlaro съдържа активното вещество иксазомиб (*ixazomib*).

Как се използва Ninlaro?

Ninlaro се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да започне и да се наблюдава от лекар с опит в лечението на множествен миелом.

Ninlaro се предлага под формата на капсули (2,3; 3 и 4 mg), които се прилагат най-малко един час преди или два часа след хранене. Препоръчителната доза е 4 mg, приемани веднъж седмично (в един и същи ден от седмицата) в продължение на 3 последователни седмици, последвани от една седмица без лечение с Ninlaro. Този 4-седмичен цикъл на лечение трябва да продължи до



влошаване на болестта или до развитие на неприемливи нежелани лекарствени реакции. Може да се наложи временно спиране на лечението или намаляване на дозата при пациенти с определени нежелани лекарствени реакции. Дозата може да бъде намалена и при пациенти с умерено или силно влошена чернодробна функция и пациенти с тежко увреждане на бъбречната функция.

За повече информация вижте листовката.

Как действа Ninlarо?

Активното вещество в Ninlarо, иксазомиб, е протеазомен инхибитор. Това означава, че блокира протеазомата, която представлява система в клетките, разграждаща белтъците, когато те вече не са необходими. Когато протеините в раковите клетки не се разграждат, включително протеините за контролиране на клетъчен растеж, раковите клетки се увреждат и впоследствие умират.

Какви ползи от Ninlarо са установени в проучванията?

Ninlarо е изследван в едно основно проучване, обхващащо 722 пациенти с множествен миелом, чието заболяване не се е подобрило или се е появило отново след предходно лечение. Проучването сравнява Ninlarо с плацебо (сляпо лечение), като и двете се приемат с леналидомид и дексаметазон. Първият анализ на данните показва, че Ninlarо е ефективен за удължаване на времето, през което пациентите живеят без влошаване на заболяването им (преживяемост без прогресия): пациентите, лекувани с Ninlarо, живеят средно 21 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 15 месеца при пациентите, лекувани с плацебо. Съществува обаче неяснота относно степента на подобрението, защото вторият анализ на данните показва намален ефект.

В последващо сходно проучване, обхващащо 115 пациенти, много от които с напреднало заболяване, приемащите Ninlarо с леналидомид и дексаметазон преживяват средно 6,7 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 4 месеца при пациентите, приемащи плацебо с леналидомид и дексаметазон.

Какви са рисковете, свързани с Ninlarо?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Ninlarо, приеман заедно с леналидомид и дексаметазон (наблюдавани при повече от 1 на 5 души) са диария, запек, тромбоцитопения (намален брой на тромбоцитите), неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), периферна невропатия (увреждане на нервите на ръцете и краката, което причинява изтръпване или сковане), гадене (позиви за повръщане), периферен оток (подуване особено на глезените и краката), повръщане и инфекции на носа и гърлото. Подобни нежелани лекарствени реакции са наблюдавани при използването на леналидомид и дексаметазон без Ninlarо.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Ninlarо, вижте листовката.

Защо Ninlarо е разрешен за употреба?

Данните от основното проучване показват, че Ninlarо подобрява преживяемостта без прогресия при пациентите. След извършения на по-късен етап анализ обаче съществува неяснота относно степента на подобрението, затова фирмата, която предлага лекарството, ще трябва да предостави допълнителни потвърждаващи данни. Изглежда, че Ninlarо не води до значимо повишаване на честотата на сериозните нежелани лекарствени реакции, когато е добавен към леналидомид и дексаметазон, и предлага на пациентите удобството да приемат капсулите у дома си.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Ninlaro са по-големи от рисковете, и препоръча Ninlaro да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Ninlaro е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че се очакват допълнителни данни за лекарството, които фирмата се задължава да предостави. Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за Ninlaro?

Тъй като Ninlaro е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“, фирмата, която предлага Ninlaro, ще предостави допълнителни данни от други проучвания относно ползите от това лекарство, включително от проучване при пациенти без предходно лечение.

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

Фирмата, която предлага Ninlaro, ще предостави окончателните данни от основното проучване относно ефектите на лекарството върху общата преживяемост.

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

Допълнителна информация за Ninlaro:

На 21.11.2016 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Ninlaro, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Ninlaro може да се намери на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Ninlaro прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за Ninlaro може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Дата на последно актуализиране на текста 10/2017.