

EMA/816327/2017
EMA/H/C/003918

Резюме на EPAR за обществено ползване

Qarziba¹ dinutuximab beta

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Qarziba. 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 Qarziba.

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

Какво представлява Qarziba и за какво се използва?

Qarziba е противораково лекарство, използвано за лечение на невробластом — рак на нервните клетки, при пациенти на възраст над 1 година.

Лекарството се използва при две групи пациенти, които имат високорисков невробластом (при който е налице голяма вероятност за повторна поява):

- пациенти, които са имали известно подобрение с предишни лечения, включващи трансплантация на кръвни стволови клетки (трансплантация на кръвообразуващи клетки);
- пациенти, чийто невробластом не се е подобрил при друга онкологична терапия или е рецидивирал.

Ако невробластомът е рецидивирал след предходна терапия, трябва да се стабилизира (спре да се влошава) преди началото на терапията с Qarziba. Qarziba се използва заедно с друго лекарство, наречено интерлевкин-2 (алдезлевкин), при пациенти, при които предходните терапии не са дали достатъчно добри резултати.

¹ С предходни наименования Динутуксимаб бета Apeiron и Динутуксимаб бета EUSA.

Тъй като броят на пациентите с невробластом е малък, болестта се счита за „рядка“ и Qarziba е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 8 ноември 2012 г.

Лекарството съдържа активното вещество динутуксимаб бета.

Как се използва Qarziba?

Qarziba се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена. Всеки курс на лечение с лекарството се прилага в продължение на 5 или 10 дни на всеки 35 дни. Лекарството се прилага в общо 5 курса. Препоръчаната доза зависи от теглото и ръста на пациента.

Може да се наложи лекарят да намали или да отложи прилагането на дозите, ако възникнат определени нежелани лекарствени реакции, или окончателно да спре лечението, ако нежеланите реакции са тежки.

Не трябва да се започва терапия с Qarziba, освен ако пациентът няма задоволителни резултати в определени кръвни изследвания на функцията на черния дроб, белия дроб, бъбреците и костния мозък.

Лечението с Qarziba трябва да се наблюдава от лекар с опит в лечението на рак. То трябва да се прилага в болница от лекар или медицинска сестра, които могат да овладеят тежки алергични реакции и които, при нужда, имат на непосредствено разположение средства за незабавна реанимация. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Qarziba?

Qarziba е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да разпознава и да се прикрепя към структура, наречена GD2, която присъства в големи количества на повърхността на невробластомните клетки, но не и на нормалните клетки.

Когато Qarziba се свърже с клетките на невробластома, той ги превръща в цел за имунната система на организма (естествената защита на организма), която след това убива раковите клетки.

Какви ползи от Qarziba са установени в проучванията?

Проучванията показват, че Qarziba е ефективен при увеличаване на преживяемостта при пациенти с невробластом.

Две проучвания анализират данни от 88 деца и възрастни с невробластом, при които не е постигнато подобрение с други противоракови терапии или заболяването е рецидивирало. Пациентите са лекувани с Qarziba плюс интерлевкин-2 и друго лекарство, наречено изотретиноин. В тези проучвания, 70% и 78% от пациентите, при които не е налице подобрение на невробластома с други терапии, са все още живи 2 години след лечението. От пациентите с невробластом, който е рецидивирал, 42% и 69% са все още живи 2 години след лечението.

В трето проучване, на 370 деца с високорисков невробластом, при които е налице подобрение след други лечения, се прилага Qarziba и изотретиноин със или без интерлевкин-2. В началото на лечението някои от тези пациенти не проявяват признаци на невробластом, а при някои все още се открива някакъв признак на заболяването. От пациентите, които не проявяват признаци на невробластом, 71% са все още живи 3 години след лечението, като резултатите са сходни, независимо дали лечението включва интерлевкин-2 или не. От пациентите, които са проявявали

някакви признаци на невробластом, 63% от тези, които са приемали интерлевкин-2, са все още живи 3 години след лечението, в сравнение с 54% от пациентите, които не са приемали интерлевкин-2.

В тези проучвания резултатите с Qarziba са сравнително по-благоприятни спрямо тези, наблюдавани преди това при пациенти, лекувани за невробластом без Qarziba.

Какви са рисковете, свързани с Qarziba?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Qarziba(които е възможно да засегнат повече от 7 на 10 души) са пирексия (треска) и болка. Други нежелани лекарствени реакции (които могат да засегнат повече от 3 на 10 души) са свръхчувствителност (алергия), повръщане, диария, синдром на капилярен теч (изтичане на течност от кръвоносни съдове, което може да причини подуване и спад на кръвното налягане) и хипотония (ниско кръвно налягане).

Qarziba не трябва да се прилага при пациенти с тежка или обширна хронична реакция на присадката срещу приемателя (когато трансплантираните клетки атакуват тялото).

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

Защо Qarziba е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията отбелязва липсата на възможности за лечение за предотвратяване на рецидивирането на високорисковия невробластом.

Разгледани заедно, данните с резултатите при Qarziba показват, че лекарството е ефективно. Все пак са необходими повече данни, за да се разбере напълно ефективността на лекарството.

Въпреки че лечението с Qarziba може да причини сериозни нежелани лекарствени реакции, безопасността на лекарството се счита за приемлива.

Поради това CHMP реши, че ползите от Qarziba са по-големи от рисковете и препоръча Qarziba да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Qarziba е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“. Причината за това е, че не е възможно да се получи пълна информация за Qarziba от етични съображения. Тъй като терапията с динутуксимаб е препоръчителна за високорисков невробластом, няма да е етично да се проведе проучване, при което на някои пациенти е приложено плацебо (сляпо лечение). Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за Qarziba?

Тъй като Qarziba е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“, фирмата, която предлага Qarziba, ще наблюдава ползите и безопасността на лекарството посредством регистър на пациентите и всяка година ще осигурява актуализации. Фирмата също така ще извършва изследвания за получаване на повече информация за това как лекарството се обработва от организма и как имунната система реагира на лекарството. Резултатите от проучване, разглеждащо ефекта от прилагането на Qarziba, заедно с интерлевкин-2, ще бъдат предоставени от фирмата. Освен това фирмата ще докладва за 5-годишната преживяемост на пациентите, участвали в проучванията.

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

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

Друга информация за Qarziba

На 8 май 2017 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Динутускимаб бета Apreiron валидно в Европейския съюз. Наименованието на продукта е променено на Динутуксимаб бета EUSA на 4 август 2017 г. и на Qarziba на 27 ноември 2017 г.

Пълният текст на EPAR за Qarziba 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 Qarziba прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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

Дата на последно актуализиране на текста 12-2017.