



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/100392/2023
EMA/H/C/005936

Tibsovo (ivosidenib)

Общ преглед на Tibsovo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Tibsovo и за какво се използва?

Tibsovo е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни със:

- новодиагностицирана остра миелоидна левкемия (ОМЛ). За лечение на ОМЛ лекарството се използва в комбинация с азациитидин (друго противораково лекарство). Лекарството може да се използва само при пациенти, при които раковите клетки са с R132 мутация на IDH1 — специфична мутация (промяна) в гена за протеин, наречен изоцитрат дехидрогеназа-1 (IDH1) — и които не могат да бъдат лекувани със стандартна химиотерапия;
- рак на жлъчните пътища, който е локално авансирал (разпространил се е наблизко) или метастатичен (разпространил се е в други части на тялото). За лечение на рак на жлъчните пътища лекарството се използва самостоятелно. Може да се използва само при пациенти, при които ракът има R132 мутация на IDH1 и които са получили поне едно предходно системно лечение (лечение през устата или инжекция).

Тези заболявания се считат за редки и Tibsovo е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания). Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата ([остра миелоидна левкемия](#): 12 декември 2016 г.; [рак на жлъчните пътища](#): 21 март 2018 г.).

Tibsovo съдържа активното вещество ивосидениб (ivosidenib).

Как се използва Tibsovo?

Tibsovo се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да се започне и наблюдава от лекар с опит в лечението на рак.

Лекарството се предлага под формата на таблетки, които се приемат през устата.

За лечение на ОМЛ лекарството се приема веднъж дневно в комбинация с азациитидин в продължение на седем дни в началото на всеки 28-дневен период на лечение (познат също като „цикъл“). Лечението трябва да продължи, докато се наблюдава клинична полза или докато пациентът не развие непоносимост към лечението.



За лечение на рак на жлъчните пътища лекарството се приема веднъж дневно. Лечението трябва да продължи до влошаване на заболяването или докато пациентът престане да понася лечението.

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

Как действа Tibsovo?

Някои пациенти с ОМЛ или рак на жлъчните пътища имат мутация в гена за протеина IDH1. Това кара протеина да не работи правилно, което води до производството на високи нива на вещество, наречено 2-хидроксиглутарат (2-HG), което от своя страна допринася за промени в клетките, които могат да доведат до развитие на рак. Активното вещество в Tibsovo, ивосидениб, блокира действието на дефектния протеин IDH1, като по този начин намалява производството на 2-HG. Това на свой ред забавя растежа и разпространението на рака.

Какви ползи от Tibsovo са установени в проучванията?

Остра миелоидна левкемия

Tibsovo е изследван в основно проучване при 146 възрастни с нелекувана преди това ОМЛ. Всички пациенти са имали мутации в гена за IDH1. Пациентите приемат Tibsovo или плацебо (сляпо лечение), като и двете са в комбинация с азациитидин. В проучването се разглежда процентът на пациентите, при които се получават определени резултати („събитие“, което означава, че лечението им е спряло да действа, рактът се е възобновил или пациентът е починал). В проучването е установено, че Tibsovo намалява дела на пациентите, при които е настъпило събитие, с 67 %: при 64 % (46 от 72) от пациентите, приемащи Tibsovo, настъпва събитие в сравнение с 84 % (62 от 74) от пациентите на плацебо. Освен това пациентите, приемащи Tibsovo, живеят средно 24 месеца след започване на лечението в сравнение с 8 месеца при пациентите, приемащи плацебо.

Рак на жлъчните пътища

Tibsovo е изследван в основно проучване при 187 възрастни с рак на жлъчните пътища, който се е разпространил или не може да се отстрани с хирургична интервенция, и които преди това са получили поне едно системно лечение. Всички пациенти са имали R132 мутация на IDH1.

Пациентите, приемащи Tibsovo, живеят средно 2,7 месеца без влошаване на заболяването и общо 10,3 месеца в сравнение със съответно 1,4 месеца и 7,5 месеца при пациентите, приемащи плацебо. В проучването при 52 % (64 от 124) от пациентите, приемащи Tibsovo, се наблюдава влошаване на заболяването и 10 % (12 пациенти) умират в сравнение със 72 % (44 от 61) и 10 % (6 пациенти) от пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Tibsovo?

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

Най-честите нежелани реакции при Tibsovo (които може да засегнат повече от 1 на 10 души), когато се прилага в комбинация с азациитидин за лечение на ОМЛ, включват повръщане, неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки, които се борят с инфекцията), тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта), удължаване на QT интервала (абнормна активност на сърцето, която засяга ритъма му) и безсъние (затруднения да се заспи и да се спи непробудно и лошо качество на съня). Най-честите сериозни нежелани

реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват синдром на диференциация (потенциално животозастрашаващо усложнение на някои лечения, използвани при ОМЛ) и тромбоцитопения.

Когато се прилага самостоятелно за лечение на рак на жлъчните пътища, най-честите нежелани реакции при Tibsovo (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват умора, гадене (позиви за повръщане), коремна болка, диария, намален апетит, асцит (натрупване на течности в корема), повръщане, анемия (ниски нива на червените кръвни клетки) и обрив. Най-честите сериозни нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват асцит, хипербилирубинемия (високи нива на билирубин в кръвта, което показва чернодробни проблеми) и холестатична жълтеница (пожълтяване на кожата и очите поради блокиране на жлъчните канали).

Tibsovo не трябва да се прилага с лекарства, наречени „силни индуктори на CYP3A4“, тъй като те могат да повлияят на нивата на Tibsovo в кръвта. Освен това не трябва да се прилага заедно с дабигатран („антикоагулант“ или лекарство за разреждане на кръвта) или на пациенти с определени проблеми със сърдечния ритъм.

Защо Tibsovo е разрешен за употреба в ЕС?

При пациентите с ОМЛ лечението с Tibsovo удължава времето, през което те живеят преди настъпването на събитие (спиране на лечението, връщане на рака или смърт), както и времето, през което живеят като цяло. При пациентите с рак на жлъчните пътища Tibsovo намалява риска от развитие на заболяването. Като цяло прогнозата е лоша както за пациентите с ОМЛ, така и за пациентите с рак на жлъчните пътища. Счита се, че нежеланите реакции може да се овладеят. Известните рискове от проблеми със сърдечния ритъм се овладяват, като се ограничава употребата на лекарството при пациенти, изложени на висок риск от тези събития, а рисковете от синдром на диференциация се намаляват, като на пациентите с ОМЛ се предоставят образователни материали. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Tibsovo 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 Tibsovo?

Фирмата, която предлага Tibsovo, ще предостави „сигнални карти“ за пациентите с ОМЛ, за да разясни рисковете от синдрома на диференциация, признаците и симптомите му и кога да потърсят медицинска помощ.

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

Допълнителна информация за Tibsovo:

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