

EMA/818330/2015
EMA/H/C/000613

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Evoltra

clofarabinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Evoltra. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Evoltra.

Co je Evoltra?

Evoltra je protinádorový léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku klofarabin. Je k dispozici ve formě koncentráту pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly).

K čemu se přípravek Evoltra používá?

Přípravek Evoltra se používá k léčbě dětí a dospělých mladších 21 let, kteří trpí akutní lymfoblastickou leukemií, což je rakovina lymfocytů (typu bílých krvinek). Používá se v případě, že onemocnění nereagovalo nebo se vrátilo po absolvování nejméně dvou různých typů léčby, a rovněž v případech, kdy nelze předpokládat, že by jiná léčba byla úspěšná.

Jelikož počet pacientů s akutní lymfoblastickou leukemií je nízký, toto onemocnění se považuje za zřídka se vyskytující a přípravek Evoltra byl dne 5. února 2002 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis

Jak se přípravek Evoltra používá?

Léčba přípravkem Evoltra by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou pacientů s akutní leukemií, a probíhat pod jeho dohledem. Doporučená dávka činí 52 mg na metr čtvereční povrchu těla (vypočteného na základě tělesné výšky a hmotnosti pacienta). Podává se infuzí trvající dvě hodiny každý den po dobu pěti dní. Léčbu je třeba vždy po dvou až šesti týdnech opakovat. U

většiny pacientů, kteří na léčbu reagují, dochází k projevu této reakce po jednom až dvou léčebných cyklech.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Evoltra působí?

Léčivá látka v přípravku Evoltra, klofarabin, je cytotoxikum (lék, který zabíjí dělící se buňky, například nádorové buňky). Patří do skupiny protinádorových léčivých přípravků nazývaných „antimetabolity“. Klofarabin je „analog“ adeninu, který je součástí základního genetického materiálu buněk (DNA a RNA). To znamená, že klofarabin v lidském těle zaujímá místo adeninu a brání působení enzymů účastnících se tvorby genetického materiálu označovaného jako „DNA polymeráza“ a „RNA reduktáza“. Tím buňkám brání ve vytváření nové DNA a RNA a zpomaluje růst nádorových buněk.

Jak byl přípravek Evoltra zkoumán?

Přípravek Evoltra byl zkoumán v jedné studii, do které bylo zařazeno 61 pacientů s akutní lymfoblastickou leukémií mladších 21 let. Všichni pacienti předtím podstoupili alespoň dva jiné druhy léčby, ale pro žádnou jinou léčbu nebyli způsobilí. Průměrný věk léčených pacientů byl 12 let. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u nichž došlo k „remisi“ (vymizení leukémie z kostní dřeně a k úplnému nebo částečnému navrácení počtu krvinek k běžným hodnotám). Studie nesrovnávala přípravek Evoltra s žádnou jinou léčbou.

Jaký přínos přípravku Evoltra byl prokázán v průběhu studií?

V hlavní studii bylo remise dosaženo u 20 % pacientů (12 z 61). Celkově pacienti zařazení do studie přežívali v průměru po dobu 66 týdnů.

Po absolvování léčby přípravkem Evoltra bylo 10 pacientů schopno podstoupit transplantaci kmenových buněk. To je složitá procedura, při které pacient obdrží kmenové buňky od vhodného dárce s cílem podpořit obnovení kostní dřeně. Kmenové buňky jsou buňky, ze kterých se mohou vyvinout různé typy buněk.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Evoltra?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Evoltra (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) byly febrilní neutropenie (nízký počet bílých krvinek provázený horečkou), úzkost, bolest hlavy, návaly (zrudnutí v obličeji), zvracení, průjem, nauzea (pocit nevolnosti), syndrom palmoplantární erytrodysestezie (vyrážka na dlaních a chodidlech nebo jejich znecitlivění), pruritus (svědění), pyrexie (horečka), zánět sliznic (např. sliznice dutiny ústní) a únava. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Evoltra je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Evoltra nesmí být podáván pacientům se závažným onemocněním ledvin nebo jater. Před léčbou, v jejím průběhu a po jejím ukončení je třeba přerušit kojení. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Evoltra schválen?

Pacienti s akutní lymfoblastickou leukémií, kteří nereagovali na alespoň dva léčebné postupy nebo u kterých se onemocnění znovu objevilo po absolvování alespoň dvou druhů léčby, mají velmi malou šanci na přežití. Výbor CHMP dospěl k závěru, že léčba přípravkem Evoltra může představovat způsob

dosažení remise a může usnadnit transplantaci kmenových buněk. Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Evoltra převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Přípravek Evoltra byl registrován „za výjimečných okolností“. Znamená to, že vzhledem ke vzácné povaze tohoto onemocnění nebylo možné o přípravku Evoltra získat úplné informace. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento souhrn bude podle potřeby aktualizován.

Jaké informace o přípravku Evoltra nebyly dosud předloženy?

Výrobce přípravku Evoltra zřídí registr za účelem monitorování nežádoucích účinků tohoto léčivého přípravku.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Evoltra?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Evoltra byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Evoltra zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Evoltra

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Evoltra platné v celé Evropské unii dne 29. května 2006.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Evoltra je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Evoltra naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Shrnutí stanoviska k přípravku Evoltra vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare Disease Designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20Disease%20Designations).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2015.