



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/445187/2024
EMA/H/C/006170

Hetronifly (*serplulimab*)

Přehled pro přípravek Hetronifly a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Hetronifly a k čemu se používá?

Přípravek Hetronifly je protinádorový léčivý přípravek, který se používá u dospělých k léčbě malobuněčného karcinomu plic, který se značně rozrostl v plicích nebo se rozšířil do jiných částí těla (malobuněčný karcinom plic v extenzivním stadiu) a dosud nebyl léčen. Podává se v kombinaci s karboplatinou a etoposidem (chemoterapeutiky).

Přípravek Hetronifly obsahuje léčivou látku serplulimab.

Jak se přípravek Hetronifly používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění.

Přípravek Hetronifly se podává každé tři týdny ve formě infuze (kapání) do žíly. První infuze obvykle trvá přibližně jednu hodinu, ale pokud je dobře snášena, může být doba trvání následujících infuzí zkrácena na přibližně 30 minut. Pokud se u pacienta v souvislosti s infuzí objeví nežádoucí účinky, je možné dobu trvání infuze také prodloužit. Léčba může pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná, ale pokud se u pacienta objeví závažné nežádoucí účinky, může být pozastavena nebo zcela ukončena.

Více informací o používání přípravku Hetronifly naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Hetronifly působí?

Léčivá látka v přípravku Hetronifly, serplulimab, je monoklonální protilátka, což je bílkovina, která byla vyvinuta tak, aby blokovala receptor (cíl) zvaný PD-1, který se nachází na určitých buňkách imunitního systému (přirozeného obranného systému těla). Některé karcinomy mohou vytvářet bílkoviny (PD-L1 a PD-L2), které se slučují s PD-1, aby zastavily činnost určitých imunitních buněk, čímž jim zabraňují v napadání karcinomu. Blokováním receptorů PD-1 serplulimab zabraňuje karcinomu v přerušení činnosti těchto imunitních buněk a zvyšuje tak schopnost imunitního systému hubit nádorové buňky.

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



Jaké přínosy přípravku Hetronifly byly prokázány v průběhu studií?

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 585 dospělých s malobuněčným karcinomem plic v extenzivním stadiu, kteří nebyli dříve léčeni, bylo prokázáno, že přípravek Hetronifly je při prodloužování doby přežití účinný. V této studii byl pacientům podáván buď přípravek Hetronifly, nebo placebo (neúčinný přípravek), vždy v kombinaci s chemoterapeutiky (karboplatinou a etoposidem). Pacienti, kterým byl podáván přípravek Hetronifly v kombinaci s chemoterapií, žili v průměru 15,4 měsíce, zatímco pacienti, kterým bylo v kombinaci s chemoterapií podáváno placebo, žili v průměru 10,9 měsíce.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Hetronifly?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Hetronifly je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Hetronifly podávaným v kombinaci s chemoterapií (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou neutropenie (nízká hladina neutrofilů, což je druh bílých krvinek), leukopenie (nízká hladina bílých krvinek), anémie (nízká hladina červených krvinek), trombocytopenie (nízká hladina krevních destiček, což jsou složky, které napomáhají srážení krve), alopecie (vypadávání vlasů), nauzea (pocit na zvracení), hyperlipidemie (vysoká hladina tuku v krvi), snížená chuť k jídlu, hypoproteinemie (nízká hladina bílkovin v krvi) a hyponatremie (nízká hladina sodíku v krvi).

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Nejčastějšími nežádoucími účinky hlášenými v souvislosti s přípravkem Hetronifly podávaným v kombinaci s chemoterapií jsou trombocytopenie, neutropenie, leukopenie, pneumonie (infekci plic) a hyperglykemie (vysoká hladina glukózy v krvi) nebo diabetes.

Přípravek Hetronifly může mít nežádoucí účinky související s činností imunitního systému, které mohou způsobit zánět tělesných orgánů a tkání. I když tyto nežádoucí účinky mohou být závažné, většina nežádoucích účinků souvisejících s imunitou odezní při podání vhodné léčby nebo po vysazení léčby přípravkem Hetronifly. Nejčastějšími nežádoucími účinky souvisejícími s imunitou (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou hypotyreóza (snížená funkce štítné žlázy) a hypertyreóza (nadměrná činnost štítné žlázy). Dalšími nežádoucími účinky souvisejícími s imunitou (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou kožní problémy, například vyrážka, zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi naznačující problémy s játry, anémie, hyperglykemie nebo cukrovka, potíže s plícemi, kolitida (zánět tlustého střeva), snížená hladina krevních destiček v krvi a pocit celkové nepohody.

Na základě čeho byl přípravek Hetronifly registrován v EU?

V době schvalování registrace přípravku Hetronifly existovala potřeba další léčby, která prodlužuje přežití v případě malobuněčného karcinomu plic v extenzivním stadiu, u kterého je špatná dlouhodobá prognóza. I přes určité nejistoty týkající se toho, jak reprezentativní byli pacienti v hlavní studii s ohledem na pacienty, kteří budou léčeni přípravkem Hetronifly v Evropské unii, se prokázalo, že tento přípravek je účinný, pokud jde o prodloužení doby přežití při podávání v kombinaci s chemoterapií dospělým v případě malobuněčného karcinomu plic v extenzivním stadiu, kteří dosud nebyli léčeni. Bezpečnostní profil přípravku Hetronifly je podobný bezpečnostnímu profilu ostatních protinádorových léčivých přípravků ze stejné třídy. Přestože některé z nežádoucích účinků souvisejících s činností imunitního systému mohou být závažné, považují se za zvladatelné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Hetronifly převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

Společnost, která přípravek Hetronifly dodává na trh, poskytne edukační materiály, včetně karty pacienta, o nežádoucích účincích postihujících imunitní systém a závažných nežádoucích účincích souvisejících s infuzí. Edukační materiály budou obsahovat informace o známkách a příznacích těchto nežádoucích účinků, o významu sledování nežádoucích účinků u pacientů a o tom, jak se má postupovat, pokud se objeví.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Hetronifly, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Hetronifly průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Hetronifly jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Hetronifly

Další informace o přípravku Hetronifly jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hetronifly.