



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-42319
EMA/H/C/002695

Iclusig (*ponatinib*)

Přehled pro přípravek Iclusig a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Iclusig a k čemu se používá?

Iclusig je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s těmito typy leukemie (nádorového onemocnění bílých krvinek):

- chronická myeloidní leukemie v kterékoli fázi (chronická, akcelerovaná nebo blastická fáze), pokud léčba dasatinibem nebo nilotinibem (protinádorovými léčivými přípravky) nebyla účinná nebo pokud tyto léčivé přípravky nelze použít z důvodu jejich nežádoucích účinků a imatinib (protinádorový léčivý přípravek) není vhodný, nebo pokud u nádorového onemocnění došlo ke změně genu BCR-ABL1, která se označuje jako mutace T315I,
- akutní lymfoblastická leukemie, pokud se jedná o nádorové onemocnění s pozitivním Philadelphia chromozomem (Ph+). Ph+ znamená, že se některé geny pacienta přestavěly do podoby abnormálního chromozomu, což vede ke vzniku leukemie. Přípravek Iclusig se používá v případě, že léčba dasatinibem nebyla účinná, nebo pokud dasatinib nelze použít z důvodu jeho nežádoucích účinků a imatinib není vhodný, nebo pokud u nádorového onemocnění došlo ke změně genu BCR-ABL1, která se označuje jako mutace T315I,
- nově diagnostikovaná akutní lymfoblastická leukemie, pokud se jedná o nádorové onemocnění s Ph+. Přípravek Iclusig se používá v kombinaci s chemoterapií se sníženou intenzitou, která je méně toxická než standardní chemoterapie.

Přípravek Iclusig obsahuje léčivou látku ponatinib.

Jak se přípravek Iclusig používá?

Výdej přípravku Iclusig je vázán na lékařský předpis. Léčbu má zahájit lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou leukemie.

Přípravek Iclusig je dostupný ve formě tablet, které se užívají ústy jednou denně. Léčba pokračuje tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná. Pokud se u pacienta objeví určité závažné nežádoucí účinky, může lékař rozhodnout o snížení dávky nebo o dočasném či trvalém ukončení léčby. Pacienti s nově diagnostikovanou akutní lymfoblastickou leukemií s pozitivním Philadelphia chromozomem nejprve užívají přípravek Iclusig v kombinaci s chemoterapií se sníženou intenzitou a poté přípravek Iclusig samostatně.

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



Vzhledem k tomu, že přípravek Iclusig může způsobit krevní sraženiny nebo ucpání tepen a žil, měl by lékař před zahájením léčby a v jejím průběhu posoudit zdravotní stav srdce a krevních cév pacienta. Pokud dojde k ucpání tepny nebo žíly, léčba by měla být okamžitě přerušena.

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

Jak přípravek Iclusig působí?

Léčivá látka v přípravku Iclusig, ponatinib, patří do skupiny léčiv nazývaných „inhibitory tyrosinkináz“. Tyto látky působí tak, že blokují enzymy označované jako tyrosinkinázy. Ponatinib blokuje tyrosinkinázu zvanou BCR-ABL. Tento enzym se nachází na povrchu buněk zasažených leukemií, kde se podílí na stimulaci buněk k nekontrolovatelnému dělení. Blokováním tyrosinkinázy BCR-ABL přípravek Iclusig pomáhá kontrolovat růst leukemických buněk a jejich šíření.

Jaké přínosy přípravku Iclusig byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Iclusig byl zkoumán v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 449 pacientů s chronickou myeloidní leukemií nebo akutní lymfoblastickou leukemií s pozitivním Philadelphia chromozomem, kteří špatně snášeli dasatinib nebo nilotinib nebo na léčbu těmito léčivými nereagovali nebo kteří vykazovali mutaci T315I. V této studii nebyl přípravek Iclusig porovnáván s jinou léčbou. Reakce na léčbu byla posuzována měřením podílu pacientů s „velkou hematologickou odpovědí“ (kdy se počet bílých krvinek vrátil na normální hodnotu nebo vymizely veškeré známky leukemie) nebo s „velkou cytogenetickou odpovědí“ (kdy podíl bílých krvinek obsahujících Philadelphia chromozom klesl pod 35 %).

Studie prokázala, že léčba přípravkem Iclusig vedla ke klinicky relevantním reakcím u všech skupin pacientů. Mezi pacienty s chronickou fází chronické myeloidní leukemie bylo velké cytogenetické odpovědi dosaženo u přibližně 54 % (144 z 267) osob. V akcelerované fázi onemocnění vykazovalo velkou hematologickou odpověď přibližně 58 % (48 z 83) pacientů, zatímco v blastické fázi onemocnění byla velká hematologická odpověď zaznamenána u přibližně 31 % (19 z 62) pacientů. Mezi pacienty s akutní lymfoblastickou leukemií s pozitivním Philadelphia chromozomem dosáhlo velké hematologické odpovědi přibližně 41 % (13 z 32) osob.

Hlavní studie, do které bylo zařazeno 245 dospělých, prokázala, že přípravek Iclusig podávaný v kombinaci s chemoterapií se sníženou intenzitou je účinný při léčbě akutní lymfoblastické leukemie s pozitivním Philadelphia chromozomem. V této studii podstoupili účastníci chemoterapii se sníženou intenzitou buď v kombinaci s přípravkem Iclusig, nebo s imatinibem (jiným inhibitorem tyrosinkinázy).

Hlavním měřítkem účinnosti byl podíl účastníků studie, kteří dosáhli kompletní odpovědi (nevykazovali žádné zjištělé známky nádorového onemocnění) a neměli minimální reziduální onemocnění (kdy v těle po léčbě zůstává velmi malý počet nádorových buněk). Na konci indukční léčby přípravkem Iclusig v kombinaci s chemoterapií se sníženou intenzitou byla kompletní odpověď na léčbu a absence minimálního reziduálního onemocnění zaznamenána u přibližně 34 % (53 ze 154) účastníků studie, ve srovnání s přibližně 17 % (13 ze 78) účastníků léčených imatinibem v kombinaci s chemoterapií se sníženou intenzitou. Informace o tom, jak dlouho pacienti celkově žili, nebyly dosud k dispozici.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Iclusig?

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

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky přípravku Iclusig (které mohou postihnout více než 2 osoby ze 100) jsou pneumonie (zápal plic), pankreatitida (zánět slinivky břišní), pyrexie (horečka),

bolest břicha, infarkt myokardu (srdeční záchvat), fibrilace síní (nepravidelné a nekoordinované stahy horních srdečních komor), periferní arteriální okluzivní nemoc (problém s průtokem krve v tepnách), anémie (nízké hladiny červených krvinek), angina pectoris (bolest na hrudi, v čelisti a zádech v důsledku problémů s průtokem krve do srdce), snížené hladiny krevních destiček (složek krve, které pomáhají srážení krve), febrilní neutropenie (horečka doprovázená nízkou hladinou neutrofilů, což je typ bílých krvinek), hypertenze (vysoký krevní tlak), ischemická choroba srdeční (onemocnění srdce způsobené zúžením nebo ucpáním krevních cév zásobujících srdeční sval), městnavé srdeční selhání (kdy srdce nepracuje tak, jak by mělo), cévní mozková příhoda, sepse (stav, kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi, což vede k poškození orgánů), celulitida (zánět hluboké kožní tkáně), akutní poškození ledvin, infekce močových cest (infekce částí těla, které shromažďují a vylučují moč) a zvýšení hladin (enzymu) lipázy.

Arteriální okluze (krevní sraženiny v tepnách nebo ucpání tepen) mohou postihnout více než 1 osobu z 5, přičemž závažné arteriální okluze postihují 1 osobu z 5. Závažné venózní okluze (krevní sraženiny v žilách nebo ucpání žil) mohou postihnout až 1 osobu z 20. Žilní tromboembolické reakce (problémy způsobené krevními sraženinami v žilách) mohou postihnout až 1 osobu z 10.

Na základě čeho byl přípravek Iclusig registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Iclusig převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Přípravek Iclusig se ukázal být účinným léčivým přípravkem pro pacienty s chronickou myeloidní leukémií nebo akutní lymfoblastickou leukémií s pozitivním Philadelphia chromozomem, u kterých jsou možnosti léčby omezené.

Co se týče bezpečnosti, nežádoucí účinky přípravku Iclusig byly velmi podobné nežádoucím účinkům jiných inhibitorů tyrosinkináz a ve většině případů zvládnutelné prostřednictvím snížení nebo odložení dávky. Při podávání přípravku Iclusig existuje riziko problémů způsobených krevními sraženinami nebo ucpáním tepen nebo žil, včetně infarktu myokardu a cévních mozkových příhod. Toto riziko lze snížit identifikací a léčbou zdravotních komplikací, které mohou k riziku přispívat, a to jak před léčbou, tak v jejím průběhu. Mezi tyto zdravotní komplikace patří vysoký krevní tlak a zvýšená hladina cholesterolu.

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

Společnost, která přípravek Iclusig dodává na trh, musí předložit konečné výsledky studie u osob s nově diagnostikovanou akutní lymfoblastickou leukémií s pozitivním Philadelphia chromozomem, aby potvrdila bezpečnost a účinnost přípravku.

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

Jako u všech léčivých přípravků, údaje o používání přípravku Iclusig jsou průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Iclusig jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Iclusig

Přípravek Iclusig obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 1. července 2013.

Další informace o přípravku Iclusig jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/clusig>.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2026.