

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Evoltra

clofarabin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Evoltra. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Evoltra skal anvendes.

Hvad er Evoltra?

Evoltra er et lægemiddel mod kræft, der indeholder det aktive stof clofarabin. Det leveres som et koncentrat, der blandes til en infusionsvæske, opløsning (drop i en vene).

Hvad anvendes Evoltra til?

Evoltra anvendes til behandling af børn og voksne op til 21 år, som har akut lymfoblastisk leukæmi (ALL), der er kræft i lymfocytterne (en type hvide blodlegemer). Det anvendes, når behandlingen ikke har virket på sygdommen, eller når sygdommen er vendt tilbage (recidiv) efter mindst to andre behandlinger, og når ingen anden behandling forventes at virke.

Da antallet af patienter med ALL er lavt, betragtes sygdommen som "sjælden", og Evoltra blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 5. februar 2002.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Evoltra?

Behandling med Evoltra skal overvåges af en læge med erfaring i behandling af patienter med akut leukæmi. Den anbefalede dosis er 52 mg pr. kvadratmeter legemsoverflade (beregnet på basis af patientens højde og vægt). Det gives ved en infusion af to timers varighed hver dag i fem dage. Behandlingen bør gentages hver anden til sjette uge. De fleste patienter, som responderer på behandlingen, gør dette efter et eller to behandlingsforløb.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Evoltra?

Det aktive stof i Evoltra, clofarabin, er en cellegift (et lægemiddel, der dræber celler, der deler sig, f.eks. kræftceller). Det hører til den gruppe af lægemidler mod kræft, der kaldes "antimetabolitter". Clofarabin er en "analog" til adenin, som er en del af cellernes genetiske grundmateriale (dna og rna). Det vil sige, at clofarabin overtager adenins plads i kroppen og påvirker de enzymer, der medvirker til at skabe det genetiske materiale kaldet "dna-polymerase" og "rna-reductase". Dette forhindrer cellerne i at danne nyt dna og rna og forhælder væksten af tumorceller.

Hvordan blev Evoltra undersøgt?

Evoltra blev undersøgt i en undersøgelse med 61 patienter under 21 år med ALL. Alle patienterne havde tidligere fået mindst to andre former for behandling, men egnede sig ikke til nogen anden behandling. De behandlede patienters gennemsnitsalder var 12 år. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på antallet af patienter, der gik i "remission" (leukæmien forsvandt fra knoglemarven, og antallet af blodlegemer blev bragt helt eller delvist tilbage til det normale niveau). I undersøgelsen blev Evoltra ikke sammenlignet med andre behandlinger.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Evoltra?

I hovedundersøgelsen gik 20 % af patienterne i remission (12 ud af 61). Som helhed overlevede patienterne i undersøgelsen gennemsnitligt i 66 uger.

Efter behandlingen med Evoltra kunne 10 patienter gå videre til at få en stamcelletransplantation. Dette er en kompleks procedure, hvor patienten modtager stamceller fra en matchende donor, hvilket skal medvirke til at genoprette knoglemarven. Stamceller er celler, som kan udvikle sig til forskellige celletyper.

Hvilken risiko er der forbundet med Evoltra?

De hyppigste bivirkninger ved Evoltra (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) var febril neutropeni (lavt leukocyttal med feber), angst, hovedpine, rødme, opkastninger, diarre, kvalme, smertefuld rødme på hænder og fødder, kløe, feber, betændelse i slimhinder (såsom i munden) og træthed. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Evoltra fremgår af indlægssedlen.

Evoltra må ikke gives til patienter med svære nyre- eller leversygdomme. Amning bør stoppes inden, under og efter behandling med Evoltra. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Evoltra godkendt?

Patienter med ALL, som ikke har responderet, eller som har haft recidiv efter at have modtaget mindst to behandlinger, har en meget beskedne chance for at overleve. CHMP konkluderede, at behandling med Evoltra kan medvirke til at opnå remission, og at det kan give mulighed for en stamcelletransplantation. Udvalget besluttede, at fordelene ved Evoltra opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse.

Evoltra er godkendt under "særlige omstændigheder". Dette betyder, at det ikke har været muligt at indhente fyldestgørende oplysninger om Evoltra, da sygdommen er sjælden. Hvert år gennemgår Det

Europæiske Lægemiddelagentur alle nye oplysninger, der bliver tilgængelige, og ajourfører om nødvendigt dette sammendrag.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Evoltra?

Virksomheden, der markedsfører Evoltra, vil oprette et register med henblik på at overvåge lægemidlets bivirkninger.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Evoltra?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Evoltra anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Evoltra, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Andre oplysninger om Evoltra

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Evoltra den 29. maj 2006.

Den fuldstændige EPAR for Evoltra findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Evoltra, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Evoltra findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_Disease_Designations.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 12-2015.