



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/141936/2020  
EMA/H/C/002799

## Gazyvaro (*obinutuzumab*)

Oversigt over Gazyvaro, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Gazyvaro, og hvad anvendes det til?

Gazyvaro er et kræftlægemiddel, der anvendes til at behandle voksne patienter med:

- tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukæmi (CLL). CLL er kræft i B-lymfocytterne, en type hvide blodlegemer. Gazyvaro anvendes sammen med chlorambucil (et andet kræftlægemiddel) hos patienter, som det ikke anbefales at behandle med fludarabin
- follikulært lymfom (FL), en anden type kræft i B-lymfocytterne. Gazyvaro anvendes sammen med kemoterapi (andre kræftlægemidler) hos patienter, der ikke tidligere har været behandlet for fremskredent FL. Det anvendes også sammen med lægemidlet bendamustin hos patienter, hvis sygdom ikke har responderet på behandling med lægemidlet rituximab, eller hvis kræft er skredet frem inden for 6 måneder efter en sådan behandling. Når sygdommen har responderet på behandling, anvendes Gazyvaro derefter alene til vedligeholdelsesbehandling af FL.

Gazyvaro indeholder det aktive stof obinutuzumab.

Disse sygdomme er sjældne, og Gazyvaro blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme". Yderligere oplysninger om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs websted ([CLL](#): 10. oktober 2012; [FL](#): 19. juni 2015).

### Hvordan anvendes Gazyvaro?

Gazyvaro fås kun på recept, og behandling bør gives under tæt opsyn af en erfaren læge. Da der kan opstå alvorlige bivirkninger, herunder allergiske reaktioner, bør behandling foregå et sted, hvor disse reaktioner kan behandles med det samme.

Gazyvaro indgives ved infusion (drop) i en vene over flere timer. Det gives i seks eller otte cyklusser, og hver cyklus varer 21 eller 28 dage.

Doseringsintervallet afhænger af, hvad Gazyvaro anvendes til.

Patienterne får om nødvendigt også andre lægemidler for at mindske risikoen for udvikling af infusionsreaktioner og andre bivirkninger. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Gazyvaro, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hvordan virker Gazyvaro?

Det aktive stof i Gazyvaro, obinutuzumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er beregnet til at binde sig til proteinet CD20, der findes på B-lymfocytter. Ved CLL og FL formerer kræftramte B-lymfocytter sig for hurtigt og erstatter normale celler i knoglemarven (hvor blodcellerne dannes) og i lymfeknuderne. Ved at binde sig til CD20 på B-lymfocytterne, markerer obinutuzumab dem som mål for kroppens immunsystem (forsvarssystem), som dræber B-lymfocytterne.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Gazyvaro?

### CLL

Ved CLL forsinkede Gazyvaro sygdommens fremadskriden hos tidligere ubehandlede patienter, som led af andre sygdomme og derfor var uegnede til behandling med fludarabin. I ét hovedstudie med deltagelse af 781 patienter levede de, der blev behandlet med Gazyvaro og chlorambucil, længere uden sygdomsforværring end patienter, der blev behandlet med chlorambucil alene (26,7 måneder i gennemsnit mod 11,1 måneder). Tilsvarende sås, at patienter, der blev behandlet med Gazyvaro og chlorambucil, levede længere uden sygdomsforværring end patienter, der blev behandlet med rituximab og chlorambucil (26,7 måneder mod 15,2 måneder).

### FL

Gazyvaro var effektivt i ét hovedstudie, der omfattede 1.202 patienter med tidligere ubehandlet FL. I studiet sammenlignedes Gazyvaro plus andre kemoterapilægemidler med rituximab plus andre kemoterapilægemidler. I en opfølgingsperiode på ca. 3 år i gennemsnit døde 17 % (101 ud af 601) af de patienter, der fik Gazyvaro, eller deres sygdom forværredes, mod 24 % (144 ud af 601), af de patienter, der fik rituximab.

Gazyvaro blev også undersøgt i et studie med deltagelse af 321 FL-patienter, hos hvem behandling med rituximab enten ikke havde virket eller var holdt op med at virke. Patienter, der blev behandlet med Gazyvaro og bendamustin, levede længere uden sygdomsforværring end patienter, der blev behandlet med bendamustin alene (29,2 måneder i gennemsnit mod 13,7 måneder).

## Hvilke risici er der forbundet med Gazyvaro?

De hyppigste bivirkninger ved Gazyvaro (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er infektioner i de øvre luftveje (såsom i hals og næse), pneumoni (lungebetændelse), urinvejsinfektioner, betændelse i næse og hals, sinusitis (bihulebetændelse), helvedesild, hoste, diarré, forstoppelse, led- og rygsmerter, smerter i arme og ben, hovedpine, søvnløshed, hårtab, kløe, feber, kraftsløshed, træthed, neutropeni og leukopeni (lavt antal hvide blodlegemer), trombopeni (lavt antal blodplader), anæmi (lavt antal røde blodlegemer) og infusionsrelaterede reaktioner (såsom opkastning, svimmelhed, åndedrætsbesvær, rødmen, ændringer i blodtrykket og øget hjerterytme). Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Gazyvaro fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor er Gazyvaro godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Gazyvaro opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Agenturet bemærkede, at Gazyvaros fordele klart blev påvist i henseende til at forlænge overlevelsen hos CLL- og FL-patienter, før deres sygdom forværredes.

Mønstret for bivirkninger blev anset for at være tilfredsstillende i betragtning af fordelene ved lægemidlet.

### **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Gazyvaro?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Gazyvaro.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Gazyvaro løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Gazyvaro vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

### **Andre oplysninger om Gazyvaro**

Gazyvaro fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 23. juli 2014.

Yderligere information om Gazyvaro findes på agenturets websted under:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gazyvaro](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gazyvaro).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2020.