



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hetronifly (*serplulimab*)

En oversigt over Hetronifly, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Hetronifly, og hvad anvendes det til?

Hetronifly er et kræftlægemiddel til behandling af voksne med småcellet lungekræft (SCLC), som er vokset betydeligt i lungerne eller har bredt sig til andre dele af kroppen (SCLC i udvidet sygdomsstadie), og som ikke tidligere er blevet behandlet. Det gives sammen med carboplatin og etoposid (lægemidler til kemoterapi).

Hetronifly indeholder det aktive stof serplulimab.

Hvordan anvendes Hetronifly?

Lægemidlet fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med kræftbehandling.

Hetronifly gives én gang hver tredje uge ved infusion (drop) i en vene. Den første infusion varer typisk ca. en time, men hvis den tolereres godt, kan varigheden af de følgende infusioner nedsættes til ca. 30 minutter. Hvis patienten udvikler bivirkninger i forbindelse med infusionen, kan infusionens varighed også øges. Behandlingen kan fortsætte, så længe patienten har gavn af den, men kan sættes i bero eller stoppes permanent, hvis patienten udvikler alvorlige bivirkninger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Hetronifly, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Hetronifly?

Det aktive stof i Hetronifly, serplulimab, er et monoklonalt antistof, dvs. et protein, der er designet til at blokere en receptor (et mål) kaldet PD-1, som findes på visse celler i kroppens immunforsvar. Nogle kræftformer kan frembringe proteiner (PD-L1 og PD-L2), der binder sig til PD-1 og lukker ned for immuncellernes aktivitet, så de ikke kan angribe kræften. Ved at blokere PD-1 forhindrer serplulimab kræften i at stoppe disse immuncellers aktivitet, og dermed kan immunforsvaret bedre dræbe kræftcellerne.

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



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Hetronifly?

Hetronifly viste sig at være effektivt til at forbedre overlevelsen i et hovedstudie, der omfattede 585 voksne med SCLC i udvidet sygdomsstadie, som ikke tidligere var blevet behandlet. I studiet fik patienterne enten Hetronifly eller placebo (en virkningsløs behandling), som hver især blev anvendt sammen med lægemidler til kemoterapi (carboplatin og etoposid). De patienter, der fik Hetronifly med kemoterapi, levede i gennemsnit i 15,4 måneder, mens de patienter, der fik placebo med kemoterapi, i gennemsnit levede i 10,9 måneder.

Hvilke risici er der forbundet med Hetronifly?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Hetronifly fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Hetronifly givet sammen med kemoterapi (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer), leukopeni (lavt antal hvide blodlegemer), anæmi (lavt antal røde blodlegemer), trombocytopeni (lavt antal blodplader, som er bestanddele, der hjælper blodet med at størkne), alopeci (hårtab), kvalme, hyperlipidæmi (højt fedtindhold i blodet), nedsat appetit, hypoproteinæmi (lavt proteinindhold i blodet) og hyponatriæmi (lavt natriumindhold i blodet).

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. De hyppigst indberettede tilfælde med Hetronifly givet med kemoterapi er trombocytopeni, neutropeni, leukopeni, lungebetændelse (lungeinfektion) og hyperglykæmi (højt blodsukker) eller diabetes.

Hetronifly kan give bivirkninger, der er knyttet til immunforsvarets aktivitet, og som kan medføre betændelse i kroppens organer og væv. Selv om disse kan være alvorlige, aftager de fleste af de immunrelaterede bivirkninger ved passende behandling eller ved ophør af behandlingen med Hetronifly. De mest almindelige immunrelaterede bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hypothyreoidisme (underaktiv skjoldbruskkirtel) og hyperthyreoidisme (overaktiv skjoldbruskkirtel). Andre immunrelaterede bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter hudproblemer såsom udslæt, forhøjede leverenzymmer i blodet, der tyder på leverproblemer, anæmi, hyperglykæmi eller diabetes, lungeproblemer, colitis (betændelse i tyktarmen), nedsat antal blodplader i blodet og generel utilpashed.

Hvorfor er Hetronifly godkendt i EU?

På tidspunktet for godkendelsen af Hetronifly var der behov for yderligere behandlinger, som forlænger overlevelsen ved SCLC i udvidet sygdomsstadie, som har en dårlig prognose på lang sigt. På trods af visse usikkerheder med hensyn til, hvor repræsentative patienterne i hovedstudiet var for patienter, der vil blive behandlet med Hetronifly i Den Europæiske Union, viste det sig, at lægemidlet var effektivt til at forlænge overlevelsen, når det gives sammen med kemoterapi til voksne med SCLC i udvidet sygdomsstadie, som ikke tidligere er blevet behandlet. Hetroniflys sikkerhedsprofil svarer til sikkerhedsprofilen for andre kræftlægemidler fra samme klasse. Selv om nogle af de bivirkninger, der er forbundet med immunforsvarets aktivitet, kan være alvorlige, anses de for at være håndterbare.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Hetronifly opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Hetronifly anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Hetronifly, skal udlevere uddannelsesmateriale, herunder et patientkort, om bivirkninger, der påvirker immunforsvaret, og alvorlige bivirkninger i forbindelse med

infusionen. Uddannelsesmateriale skal indeholde oplysninger om tegn og symptomer på disse bivirkninger, betydningen af at overvåge patienterne for bivirkninger, og hvordan de skal håndteres, hvis de opstår.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Hetronifly anvendes sikkert og effektivt.

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

Øvrig information om Hetronifly

Yderligere information om Hetronifly findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hetronifly.