



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Iclusig (*ponatinib*)

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

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

Iclusig er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med følgende former for leukæmi (kræft i de hvide blodlegemer):

- kronisk myeloid leukæmi (CML) på et hvilket som helst stadium af sygdommen (kronisk fase, accelereret fase eller blastfase), når behandling med dasatinib eller nilotinib (kræftlægemidler) ikke har virket, eller når disse lægemidler ikke kan anvendes på grund af bivirkninger, og imatinib (et kræftlægemiddel) ikke er egnet, eller når kræften har en ændring i *BCRABL1*-genet kaldet T315I-mutation
- akut lymfoblastær leukæmi (ALL), når kræften er Philadelphiakromosom-positiv (Ph+). Ph+ betyder, at nogle af patientens gener har omarrangeret sig og dannet et unormalt kromosom, der fører til udvikling af leukæmi. Iclusig anvendes, når behandling med dasatinib ikke har virket, eller når dasatinib ikke kan anvendes på grund af bivirkninger, og imatinib ikke er egnet, eller når kræften har en ændring i *BCRABL1*-genet kaldet T315I-mutationen
- nydiagnosticeret akut lymfoblastær leukæmi, når kræften er Ph+. Iclusig anvendes sammen med kemoterapi med reduceret intensitet, som er mindre toksisk end standardkemoterapi.

Iclusig indeholder det aktive stof ponatinib.

### Hvordan anvendes Iclusig?

Iclusig fås kun på recept, og behandling bør indledes af en læge, der har erfaring med diagnose og behandling af leukæmi.

Iclusig findes som tabletter, der tages gennem munden én gang dagligt. Behandling fortsættes, så længe patienten har gavn af den. Hvis der opstår visse alvorlige bivirkninger, kan lægen beslutte at nedsætte dosen eller standse behandlingen midlertidigt eller permanent. Patienter med nydiagnosticeret Ph+ ALL får først Iclusig sammen med kemoterapi med reduceret intensitet og derefter Iclusig alene.

Da Iclusig kan forårsage blodpropper i eller blokeringer af arterier og vener, bør lægen vurdere patientens hjerte- og karsundhed før behandlingsstart og under behandlingen. Behandling bør stoppes øjeblikkeligt, hvis der opstår en blokering af en arterie eller vene.

**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



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

## Hvordan virker Iclusig?

Det aktive stof i Iclusig, ponatinib, tilhører lægemiddelgruppen "tyrosinkinasehæmmere". Disse stoffer virker ved at blokere enzymer af typen tyrosinkinaser. Ponatinib virker ved at blokere tyrosinkinase BCRABL. Dette enzym findes på leukæmicellernes overflade, hvor det medvirker til, at cellerne deler sig ukontrolleret. Ved at blokere BCRABL bidrager Iclusig til at kontrollere leukæmicellernes vækst og spredning.

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

Iclusig er blevet undersøgt i ét hovedstudie blandt 449 patienter med CML eller Ph+ ALL, som ikke tålte eller ikke udviste respons på behandling med dasatinib eller nilotinib, eller som havde T315I-mutationen. I studiet blev Iclusig ikke sammenlignet med nogen anden behandling. Responsen på behandlingen blev vurderet ved at måle andelen af patienter med en væsentlig hæmatologisk respons (når antallet af hvide blodlegemer bliver normalt igen, eller der ikke er tegn på leukæmi) eller en væsentlig cytogenetisk respons (når andelen af hvide blodlegemer, der indeholder Philadelphia-kromosomet, falder til under 35 %).

Studiet viste, at behandling med Iclusig førte til klinisk relevant respons hos alle patientgrupper. Blandt patienter med CML i kronisk fase opnåede ca. 54 % (144 ud af 267) væsentlig cytogenetisk respons. I den accelererede fase opnåede ca. 58 % (48 ud af 83) væsentlig hæmatologisk respons, mens der i blastfasen sås en væsentlig hæmatologisk respons hos ca. 31 % (19 ud af 62). Blandt patienter med Ph+ ALL opnåede ca. 41 % (13 ud af 32) væsentlig hæmatologisk respons.

Et hovedstudie blandt 245 voksne viste, at Iclusig i kombination med kemoterapi med reduceret intensitet er effektivt til behandling af Ph+ ALL. I dette studie fik deltagerne kemoterapi med reduceret intensitet med enten Iclusig eller imatinib (en anden tyrosinkinasehæmmer).

Virkingen blev hovedsageligt bedømt på andelen af deltagere med en fuldstændig respons (ingen påviselige tegn på kræft) og ingen minimal residual sygdom (når der er et meget lille antal kræftceller tilbage i kroppen efter behandling). Efter induktionsbehandling med Iclusig og kemoterapi med reduceret intensitet udviste ca. 34 % af deltagerne (53 ud af 154) fuldstændig respons uden minimal residual sygdom, sammenlignet med ca. 17 % af de deltagere (13 ud af 78), der fik imatinib og kemoterapi med reduceret intensitet. Der forelå endnu ikke oplysninger om, hvor længe patienterne levede samlet set.

## Hvilke risici er der forbundet med Iclusig?

Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger og begrænsninger med Iclusig fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige alvorlige bivirkninger ved Iclusig (som kan forekomme hos mere end 2 ud af 100 personer) omfatter pneumoni (lungeinfektion), pancreatitis (betændelse i bugspytkirtlen), pyreksi (feber), abdominalsmerter (ondt i maven), myokardieinfarkt (hjerteanfald), atrieflimren (uregelmæssige og ukoordinerede sammentrækninger af de øvre hjertekamre), perifer arteriel okklusiv sygdom (problemer med blodgennemstrømningen i arterierne), anæmi (lavt antal røde blodlegemer), angina pectoris (smerter i brystet, kæben og ryggen som følge af problemer med blodtilførslen til hjertet), nedsat antal blodplader (komponenter, der hjælper blodet med at størkne), febril neutropeni (feber med et lavt antal neutrofile granulocytter, en type hvide blodlegemer), hypertension (forhøjet

blodtryk), koronararteriesygdom (hjertesygdom forårsaget af indsnævring eller blokering af blodkar, der forsyner hjertemusklen), kongestiv hjerteinsufficiens (hjertesygdom, hvor hjertet ikke fungerer så godt, som det skal), cerebrovaskulær hændelse (slagtilfælde), sepsis (når bakterier og deres toksiner cirkulerer i blodet, hvilket fører til organskader), cellulitis (betændelse i de dybereliggende væv under huden), akut nyreskade, urinvejsinfektion (infektion i de dele af kroppen, der opsamler og udskiller urin) og forhøjet lipase (et enzym).

Arterielle okklusioner (blodpropper i eller blokeringer af arterierne) kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer, og alvorlige arterielle okklusioner kan forekomme hos 1 ud af 5 personer. Alvorlige venøse okklusioner (blodpropper i eller blokeringer af venerne) kan forekomme hos op til 1 ud af 20 personer. Venøse tromboemboliske bivirkninger (problemer som følge af blodpropper i venerne) kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer.

## **Hvorfor er Iclusig godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur afgjorde, at fordelene ved Iclusig opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Det blev påvist, at Iclusig er effektivt til behandling af patienter med CML eller Ph+ ALL, for hvem der kun findes begrænsede behandlingsmuligheder.

Hvad sikkerheden angår, svarede bivirkningerne ved Iclusig i det store hele til bivirkningerne ved andre tyrosinkinasehæmmere og kunne som regel håndteres ved nedsættelse eller udsættelse af doseringen. Der er risiko for problemer som følge af blodpropper i eller blokeringer af arterier og vener med Iclusig, herunder hjerteanfald og slagtilfælde. Denne risiko kan reduceres ved at identificere og behandle tilstande, der kan bidrage til risikoen, både før og under behandlingen. Disse tilstande omfatter forhøjet blodtryk og forhøjet kolesterol.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Iclusig anvendes sikkert og effektivt?**

Virksomheden, der markedsfører Iclusig, skal fremlægge de endelige resultater af studiet blandt personer med nydiagnosticeret Ph+ ALL for at bekræfte dets sikkerhed og effektivitet.

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

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

## **Øvrig information om Iclusig**

Iclusig fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 1. juli 2013.

Der findes mere information om Iclusig på agenturets websted:  
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/clusig>.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2026.