



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/511451/2017
EMA/H/C/003844

EPAR – sammendrag for offentligheden

Ninlaro

ixazomib

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Ninlaro. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Ninlaro bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Ninlaro, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Ninlaro, og hvad anvendes det til?

Ninlaro er et kræftlægemiddel, der anvendes til at behandle voksne patienter med myelomatose (en knoglemarvskræft). Det anvendes sammen med to andre lægemidler (lenalidomid og dexamethason) hos patienter, der har gennemgået mindst én tidligere behandling.

Da antallet af patienter med myelomatose er lavt, betragtes sygdommen som "sjælden", og Ninlaro blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 27. september 2011.

Ninlaro indeholder det aktive stof ixazomib.

Hvordan anvendes Ninlaro?

Ninlaro udleveres kun efter recept, og behandlingen skal iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af myelomatose.

Ninlaro fås som kapsler (2,3 mg, 3 mg og 4 mg), der skal tages mindst én time før eller to timer efter et måltid. Den anbefalede dosis er 4 mg, der tages én gang om ugen (på den samme ugedag) i tre uger i træk, efterfulgt af en uge uden Ninlaro-behandling. Denne fireugers behandlingscyklus gentages, indtil sygdommen forværres eller bivirkningerne bliver uacceptable. Hvis patienten oplever visse bivirkninger, kan det være nødvendigt at afbryde behandlingen midlertidigt eller nedsætte dosis.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Dosis kan også nedsættes hos patienter med moderat eller svært nedsat leverfunktion og hos patienter med svært nedsat nyrefunktion.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Ninlaro?

Det aktive stof i Ninlaro, ixazomib, er en proteasomhæmmer. Det betyder, at det blokerer proteasomet, som er cellernes system til at nedbryde proteiner, der ikke længere er brug for. Når proteinerne i kræftcellerne ikke bliver nedbrudt, herunder de proteiner, der styrer cellernes vækst, bliver kræftcellerne beskadiget og ender med at dø.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Ninlaro?

Ninlaro er blevet undersøgt i én hovedundersøgelse, der omfattede 722 voksne med myelomatose, hvis tilstand ikke havde vist tegn på bedring, eller hvis sygdom var vendt tilbage efter tidligere behandlinger. I undersøgelsen sammenlignedes Ninlaro med placebo (en uvirksom behandling), idet begge stoffer blev taget sammen med lenalidomid og dexamethason. En indledende analyse af dataene viste, at Ninlaro er effektivt til at forlænge patienternes overlevelse uden sygdomsforværring (progressionsfri overlevelse). Hos de patienter, der fik Ninlaro, gik der i gennemsnit 21 måneder, inden sygdommen forværredes, sammenlignet med 15 måneder hos de patienter, der fik placebo. Der hersker imidlertid en vis usikkerhed med hensyn til omfanget af forbedringen, idet en efterfølgende analyse af dataene viste en reduceret virkning.

Af en efterfølgende lignende undersøgelse omfattende 115 patienter, mange af hvis sygdom var fremskreden, fremgik det, at de, der modtog Ninlaro med lenalidomid og dexamethason, levede i gennemsnit i 6,7 måneder, uden at deres sygdom forværredes, sammenlignet med fire måneder hos dem, der modtog placebo med lenalidomid og dexamethason.

Hvilke risici er der forbundet med Ninlaro?

De hyppigste bivirkninger ved Ninlaro, når det tages sammen med lenalidomid og dexamethason (som optræder hos mere end 1 ud af 5 patienter), var diarré, forstoppelse, trombocytopeni (lavt antal blodplader), neutropeni (lavt indhold af neutrofiler), perifer neuropati (nerveskader i hænder og fødder, som medfører en prikkende fornemmelse eller følelsesløshed), kvalme, perifert ødem (hævelse, især af anklerne og fødderne), opkastning og næse- og halsinfektion. Lignende bivirkninger sås, når lenalidomid og dexamethason blev anvendt uden Ninlaro.

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

Hvorfor blev Ninlaro godkendt?

Data fra hovedundersøgelsen tydede på, at Ninlaro forbedrede patienternes progressionsfrie overlevelse. Da en efterfølgende analyse imidlertid har medført en vis usikkerhed med hensyn til omfanget af forbedringen, skal den virksomhed, der markedsfører lægemidlet, fremlægge yderligere bekræftende data. Intet tyder på, at brug af Ninlaro sammen med lenalidomid og dexamethason øger hyppigheden af alvorlige bivirkninger i betydelig grad, og lægemidlet har den fordel, at patienterne kan tage kapslerne i deres hjem.

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

Ninlaro har fået en "betinget godkendelse". Det betyder, at der er flere videnskabelige beviser på vej om lægemidlet, som virksomheden er blevet pålagt at fremskaffe. Hvert år gennemgår Det Europæiske Lægemiddelagentur alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt dette sammendrag.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Ninlaro?

Da Ninlaro har fået en betinget godkendelse, vil virksomheden, der markedsfører Ninlaro, fremskaffe yderligere data om fordelene ved dette lægemiddel fra andre undersøgelser, herunder fra en undersøgelse af patienter, der ikke tidligere er blevet behandlet.

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

Virksomheden, der markedsfører Ninlaro, vil fremskaffe endelige data fra hovedundersøgelsen om lægemidlets virkning på den samlede overlevelse.

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

Andre oplysninger om Ninlaro

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Ninlaro 21.11.2016.

Den fuldstændige EPAR for Ninlaro findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Ninlaro, 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 Ninlaro findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10/2017.