



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/505526/2017
EMEA/H/C/002799

Περίληψη EPAR για το κοινό

Gazyvaro

ομπινουτουζουμάμπη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Gazyvaro. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Gazyvaro.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Gazyvaro, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Gazyvaro και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Gazyvaro είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με:

- χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία (ΧΛΛ), για την οποία δεν έχει ληφθεί στο παρελθόν άλλη θεραπεία. Η ΧΛΛ είναι μια μορφή καρκίνου των Β-λεμφοκυττάρων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων. Το Gazyvaro χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με χλωραμβουκίλη (ένα άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) σε ασθενείς στους οποίους η χορήγηση του αντικαρκινικού φαρμάκου φλουδαραβίνη δεν ενδείκνυται
- οζώδες λέμφωμα (ΟΛ), έναν άλλον τύπο καρκίνου των Β-λεμφοκυττάρων. Το Gazyvaro χορηγείται μαζί με χημειοθεραπεία (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα) σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία για προχωρημένο οζώδες λέμφωμα. Το Gazyvaro χρησιμοποιείται μαζί με το φάρμακο βενδαμουςτίνη σε ασθενείς που δεν ανταποκρίθηκαν σε θεραπεία με ριτουξιμάβη ή σημείωσαν εξέλιξη του καρκίνου κατά τη διάρκεια ή έως και 6 μήνες μετά τη θεραπεία. Μόλις ανταποκριθεί ο ασθενής στη θεραπεία, χορηγείται στη συνέχεια το Gazyvaro από μόνο του ως θεραπεία συντήρησης για το οζώδες λέμφωμα.

Το Gazyvaro περιέχει τη δραστική ουσία ομπινουτουζουμάμπη.

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



Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών με ΧΛΛ και ΟΛ και, άρα, της σπανιότητας των ασθενειών, το Gazvyvaro χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 10 Οκτωβρίου 2012 και 19 Ιουνίου 2015.

Πώς χρησιμοποιείται το Gazvyvaro;

Το Gazvyvaro χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται υπό τη στενή επιτήρηση γιατρού με εμπειρία στη θεραπεία της νόσου. Δεδομένου ότι ενδέχεται να εμφανιστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, εκ των οποίων και αλλεργικές αντιδράσεις, η θεραπεία πρέπει να χορηγείται σε εγκαταστάσεις όπου οι αντιδράσεις αυτές μπορούν να αντιμετωπιστούν κατάλληλα.

Το Gazvyvaro διατίθεται υπό μορφή πυκνού διαλύματος για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση) σε φλέβα, η οποία διαρκεί αρκετές ώρες. Η θεραπεία με Gazvyvaro χορηγείται σε έξι ή οχτώ κύκλους και κάθε κύκλος διαρκεί 21 ή 28 ημέρες.

Για τη θεραπεία της ΧΛΛ, χρησιμοποιούνται κύκλοι των 28 ημερών. Χορηγείται δόση Gazvyvaro των 100 mg την ημέρα 1 του πρώτου κύκλου υπό τη στενή επίβλεψη έμπειρου γιατρού ο οποίος θα πρέπει να παρακολουθεί τον ασθενή για αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση. Την ίδια ημέρα μπορεί να χορηγηθεί και δεύτερη δόση των 900 mg, εφόσον ο ασθενής δεν εμφανίσει αντιδράσεις. Στην περίπτωση αντιδράσεων που σχετίζονται με την πρώτη έγχυση των 100 mg, η δεύτερη δόση θα πρέπει να καθυστερήσει έως την ημέρα 2. Στη συνέχεια, τις ημέρες 8 και 15 του πρώτου κύκλου χορηγούνται δόσεις των 1.000 mg. Κατά τους υπόλοιπους 5 κύκλους, χορηγούνται 1.000 mg Gazvyvaro μόνο την ημέρα 1.

Για τη θεραπεία του οζώδους λεμφώματος, το Gazvyvaro χορηγείται σε δόση των 1.000 mg τις ημέρες 1, 8 και 15 του πρώτου κύκλου θεραπείας των 21 ή 28 ημερών. Κατά τους υπόλοιπους κύκλους, η δόση χορηγείται μόνο την ημέρα 1. Οι ασθενείς που ανταποκρίνονται στη θεραπεία μπορούν να συνεχίσουν να λαμβάνουν Gazvyvaro μία φορά κάθε δύο μήνες για μέγιστη περίοδο δύο ετών εφόσον αντλούν όφελος από το φάρμακο.

Οι ασθενείς μπορούν επίσης να λάβουν άλλα φάρμακα για την πρόληψη αντιδράσεων σχετιζόμενων με την έγχυση καθώς και άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Gazvyvaro;

Η δραστική ουσία του Gazvyvaro, η ομπινουτουζουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (είδος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται στην πρωτεΐνη CD20, η οποία βρίσκεται στην επιφάνεια των Β-λεμφοκυττάρων. Στη ΧΛΛ και το ΟΛ, τα καρκινικά Β-λεμφοκύτταρα πολλαπλασιάζονται πολύ γρήγορα και αντικαθιστούν τα φυσιολογικά κύτταρα του μυελού των οστών (από όπου προέρχονται τα αιμοσφαίρια) και των λεμφαδένων. Η ομπινουτουζουμάμπη, όταν προσκολλάται στην CD20, καθιστά τα Β-λεμφοκύτταρα στόχο για το ανοσοποιητικό (αμυντικό) σύστημα του οργανισμού, προκαλώντας τον θάνατο των Β-λεμφοκυττάρων.

Ποιο είναι το όφελος του Gazvyvaro σύμφωνα με τις μελέτες;

Στη θεραπεία της ΧΛΛ, το Gazvyvaro αποδείχθηκε ότι καθυστερεί σημαντικά την επιδείνωση της νόσου σε ασθενείς με άλλες παθήσεις που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία και για τους οποίους η θεραπεία με φλουδαραβίνη δεν κρίνεται κατάλληλη. Σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 781 ασθενείς, όσοι έλαβαν θεραπεία με Gazvyvaro και χλωραμβουκίλη, επιβίωσαν κατά μέσο όρο για σημαντικά μεγαλύτερο χρονικό διάστημα χωρίς επιδείνωση της νόσου σε σύγκριση με τους ασθενείς που

έλαβαν μονοθεραπεία με χλωραμβουκίλη (26,7 μήνες έναντι 11,1 μηνών). Ομοίως, οι ασθενείς που έλαβαν αγωγή με Gazvyvaro και χλωραμβουκίλη επιβίωσαν για σημαντικά μεγαλύτερο χρονικό διάστημα κατά μέσο όρο χωρίς επιδείνωση της νόσου σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν ριτουξιμάμπη και χλωραμβουκίλη (26,7 μήνες έναντι 15,2 μηνών).

Το όφελος του Gazvyvaro καταδείχθηκε σε μία βασική μελέτη σε 1 202 ασθενείς στους οποίους δεν είχε χορηγηθεί προηγούμενη θεραπεία για ΟΛ. Στη μελέτη συγκρίθηκε το Gazvyvaro με τη ριτουξιμάμπη, αμφότερα χορηγούμενα σε συνδυασμό με άλλα χημειοθεραπευτικά φάρμακα. Στο διάστημα παρακολούθησης, μέσης διάρκειας τριών ετών, το 17% των ασθενών (101 από 601) που έλαβαν Gazvyvaro απεβίωσαν ή παρουσίασαν επιδείνωση της ασθένειας ενώ το αντίστοιχο ποσοστό στους ασθενείς που έλαβαν ριτουξιμάμπη ήταν 24% (144 από τους 601 ασθενείς).

Το Gazvyvaro διερευνήθηκε επίσης στο πλαίσιο μελέτης στην οποία μετείχαν 321 ασθενείς με οζώδες λέμφωμα στους οποίους η θεραπεία με ριτουξιμάμπη είτε είχε αποτύχει είτε είχε σταματήσει να είναι αποτελεσματική. Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Gazvyvaro και βενδαμουστίνη επιβίωσαν κατά μέσο όρο για σημαντικά μεγαλύτερο χρονικό διάστημα χωρίς επιδείνωση της νόσου σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία βενδαμουστίνης (29,2 μήνες έναντι 13,7 μηνών).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Gazvyvaro;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Gazvyvaro (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι λοιμώξεις του άνω αναπνευστικού (όπως λοιμώξεις του λαιμού και της μύτης), πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων), λοιμώξεις του ουροποιητικού, ερπητικές πληγές, βήχας, διάρροια, δυσκοιλιότητα, πόνος στις αρθρώσεις και τη μέση, πονοκέφαλος, αϋπνία, τριχόπτωση, κνησμός, πυρετός, αδυναμία, ουδετεροπενία και λευκοπενία (χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων), θρομβοκυτταροπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων), αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων), πόνος στους λεμφαδένες και αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση (που μπορεί να περιλαμβάνουν έμετο, ζάλη, δύσπνοια, μεταβολές στην αρτηριακή πίεση και ταχύ καρδιακό ρυθμό). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Gazvyvaro;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Gazvyvaro υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Gazvyvaro στην παράταση της επιβίωσης των ασθενών με ΧΛΛ και ΟΛ προτού επιδεινωθεί η νόσος έχουν καταδειχθεί πλήρως. Το σχήμα των ανεπιθύμητων ενεργειών κρίθηκε αποδεκτό σε σχέση με το όφελος του φαρμάκου.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Gazvyvaro;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Gazvyvaro.

Λοιπές πληροφορίες για το Gazvyvaro

Στις 23 Ιουλίου 2014 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Gazvyvaro.

Η πλήρης EPAR του Gazvvaro διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Gazvvaro, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η περίληψη της γνώμης της επιτροπής ορφανών φαρμάκων για το Gazvvaro διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation ([ΧΛ](#) και [ΟΔ](#)).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2017.