



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/338198/2016
EMA/H/C/002799

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Gazyvaro

obinutuzumab

Ez a dokumentum a Gazyvaro-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Gazyvaro alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Gazyvaro alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Gazyvaro és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Gazyvaro az alábbi betegségekben szenvedő felnőtt betegek kezelésére szolgáló rákgyógyszer:

- korábban nem kezelt krónikus limfocitás leukémia (CLL). A CLL a fehérvérsejtek egy típusát, a B-limfocitákat érintő daganatos betegség. A Gazyvaro-t klórambucillal (egy daganatellenes kemoterápiás gyógyszerrel) együtt alkalmazzák olyan betegeknél, akik számára a fludarabin nevű rákgyógyszer nem ajánlott;
- follikuláris limfóma (FL), a B-limfocitákat érintő daganatos megbetegedések egy másik típusa. A Gazyvaro-t egy bendamusztiin nevű kemoterápiás gyógyszerrel együtt alkalmazzák olyan betegeknél, akiknek a betegsége nem reagált a kezelésre, illetve akiknél a daganat továbbterjedt a rituximab nevű gyógyszerrel végzett kezelést követő 6 hónapon belül. A bendamusztiin-kezelést követően a Gazyvaro-t önmagában alkalmazzák az FL elleni fenntartó kezelésként.

A Gazyvaro hatóanyaga az obinutuzumab.

Mivel a CLL-ben és FL-ben szenvedő betegek száma alacsony, a betegségek „ritkának” minősülnek, ezért a Gazyvaro-t 2012. október 12-én, illetve 2015. június 19-én „ritka betegség elleni gyógyszerré” (orphan drug) minősítették.



Hogyan kell alkalmazni a Gazyvaro-t?

A Gazyvaro csak receptre kapható, és a kezelés csak tapasztalattal rendelkező orvos szoros felügyelete alatt végezhető. Mivel súlyos mellékhatások, köztük allergiás reakciók léphetnek fel, a kezelést olyan létesítményekben kell alkalmazni, ahol ezek a reakciók megfelelően kezelhetők.

A Gazyvaro intravénás oldatos infúzió készítésére alkalmas koncentrátum formájában kapható, amelyet több órán keresztül kell beadni. A Gazyvaro-kezelést hat ciklusban alkalmazzák, és minden ciklus 28 napig tart.

CLL esetében a Gazyvaro 100 mg-os adagját az első ciklus első napján kell beadni tapasztalt orvos szoros felügyelete mellett, akinek figyelemmel kell kísérnie a beteg infúzióval kapcsolatos reakcióit. Ha a betegnél nem jelentkezik reakció, ugyanazon a napon egy második, 900 mg-os adag is beadható. Ha az infúzió reakciókat vált ki, a második adag beadását a második napra kell halasztani. Ezután további, 1000 mg-os adagokat adnak be az első ciklus 8. és 15. napján. A fennmaradó öt ciklus során 1000 mg-os Gazyvaro-adagot kell adni, kizárólag az első napon.

Folikuláris limfóma esetén a Gazyvaro 1000 mg-os adagját adják az első 28 napos kezelési ciklus 1., 8. és 15. napján. A fennmaradó öt ciklus során 1000 mg-os Gazyvaro-adagot kell adni, kizárólag az első napon. A kezelésre reagáló betegek továbbra is kaphatják a Gazyvaro 1000 mg-os adagját kéthavonta egyszer két éven keresztül, vagy ameddig a kezelés előnyös számukra.

A betegek egyéb gyógyszereket is kaphatnak az infúziós reakciók és más mellékhatások megelőzésére. További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejti ki hatását a Gazyvaro?

A Gazyvaro hatóanyaga, az obinutuzumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a B-limfociták felszínén található CD20 fehérjét, és kötődjön ahhoz. CLL és FL esetében a daganatos B-limfociták túl gyorsan osztódnak, átveszik a normál sejtek helyét a csontvelőben (ahol a vérsejtek képződnek) és a nyirokcsomókban. Annak hatására, hogy az obinutuzumab a B-limfocitákon található CD20-hoz kötődik, a B-limfociták célponttá válnak a szervezet immunrendszere (védekező rendszere) számára, amely elpusztítja azokat.

Milyen előnyei voltak a Gazyvaro alkalmazásának a vizsgálatok során?

CLL esetében kimutatták, hogy a Gazyvaro jelentősen késlelteti a betegség rosszabbodását a korábban nem kezelt olyan betegeknél, akiknél egyéb betegségek is fennálltak és ezért nem voltak alkalmasak a fludarabin-alapú kezelésre. Egy 781 beteg részvételével végzett fő vizsgálatban a Gazyvaro-val és klórambucillal kezelt betegek átlagban jelentősen hosszabb ideig éltek a betegségük rosszabbodása nélkül, mint a csak klórambucillal kezelt betegek (26,7 hónap, illetve 11,1 hónap). Hasonlóképpen, a Gazyvaro-val és klórambucillal kezelt betegek átlagban jelentősen hosszabb ideig éltek a betegségük rosszabbodása nélkül, mint a rituximabbal és klórambucillal kezelt betegek (átlagosan 26,7 hónap, illetve 15,2 hónap).

A Gazyvaro-t egy olyan vizsgálatban is tanulmányozták, amelyben 321, follikuláris limfómában szenvedő beteg vett részt, akiknél a rituximabbal végzett kezelés egyáltalán nem volt hatásos, vagy egy idő után hatástalanná vált. A Gazyvaro-val és bendamuszttal kezelt betegek átlagban jelentősen hosszabb ideig éltek a betegségük rosszabbodása nélkül, mint a csak bendamuszttal kezelt betegek (29,2 hónap, illetve 13,7 hónap).

Milyen kockázatokkal jár a Gazyvaro alkalmazása?

A Gazyvaro leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a felső légúti fertőzések (például a torok és az orr fertőzései), köhögés, hasmenés, székrekedés, ízületi fájdalom, láz, gyengeség, neutropénia (alacsony fehérvérsejtszám), trombocitopénia (alacsony vérlemezkészám) és az anémia (alacsony vörösvértestszám). Az összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Gazyvaro forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Gazyvaro alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A CHMP úgy vélte, hogy egyértelműen igazolták a Gazyvaro előnyös hatását a CLL-ben és FL-ben szenvedő betegek túlélésének meghosszabbításában, mielőtt a betegségük rosszabbodna. A mellékhatásokat a gyógyszer előnyös hatását figyelembe véve elfogadhatónak tekintették.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Gazyvaro biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Gazyvaro biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Gazyvaro-val kapcsolatos egyéb információ

2014. július 23-án az Európai Bizottság a Gazyvaro-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Gazyvaro-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Gazyvaro-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság Gazyvaro-ra vonatkozó véleményének összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation) ([CLL](#) és [FL](#)).

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2016.