



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Gazyvaro

obinutuzumab

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Gazyvaro. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Gazyvaro.

Pentru informații practice privind utilizarea Gazyvaro, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Gazyvaro și pentru ce se utilizează?

Gazyvaro este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea pacienților adulți cu:

- leucemie limfocitară cronică (LLC) netratată anterior. LLC este o formă de cancer al limfocitelor B, un tip de globule albe. Gazyvaro se administrează împreună cu clorambucil (alt medicament împotriva cancerului) la pacienți la care medicamentul împotriva cancerului fludarabină nu este recomandat;
- limfomul folicular (LF), un alt tip de cancer al limfocitelor B. Gazyvaro se administrează împreună cu chimioterapie (alte medicamente împotriva cancerului) la pacienții care nu au urmat înainte tratament pentru LF avansat. Se administrează și cu medicamentul bendamustină la pacienți la care boala nu a răspuns la tratamentul cu medicamentul rituximab sau la care cancerul a progresat timp de 6 luni sau maximum 6 luni după acest tratament. După ce boala a răspuns la tratament, Gazyvaro se utilizează în monoterapie ca tratament de întreținere al LF.

Gazyvaro conține substanța activă obinutuzumab.

Din cauza numărului mic de pacienți cu LLC și LF, acestea sunt considerate „rare”, iar Gazyvaro a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 10 octombrie 2012 și la 19 iunie 2015.



Cum se utilizează Gazyvaro?

Gazyvaro se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie administrat sub supravegherea atentă a unui medic cu experiență. Deoarece pot apărea reacții adverse grave, inclusiv reacții alergice, tratamentul trebuie administrat în unități medicale care permit tratarea lor corespunzătoare.

Gazyvaro este disponibil sub formă de concentrat din care se prepară o soluție perfuzabilă intravenoasă (picurare în venă) și este administrat timp de câteva ore. Tratamentul cu Gazyvaro se administrează în șase sau opt cicluri, iar fiecare ciclu durează 21 sau 28 de zile.

Pentru LLC, ciclurile sunt de 28 de zile. În prima zi a primului ciclu, se administrează o doză de 100 mg de Gazyvaro sub supravegherea atentă a unui medic cu experiență care trebuie să observe dacă apar reacții declanșate de perfuzie. În aceeași zi, se poate administra o a doua doză de 900 mg dacă pacientul nu are reacții. În cazul în care apar reacții legate de perfuzie la prima doză de 100 mg, a doua doză trebuie amânată pentru ziua 2. Apoi se administrează câte o doză de 1 000 mg în zilele 8 și respectiv 15 din primul ciclu. Pentru celelalte 5 cicluri rămase, se administrează o doză de Gazyvaro 1 000 mg numai în prima zi.

Pentru LF se administrează câte o doză de Gazyvaro 1 000 mg în zilele 1, 8 și 15 din primul ciclu al tratamentului de 21 sau 28 de zile. Pentru celelalte cicluri rămase, doza se administrează numai în prima zi. La pacienții care răspund la tratament, se poate continua administrarea de Gazyvaro o dată la două luni timp de maximum doi ani, cât timp le aduce beneficii.

Pacienților li se pot administra și alte medicamente pentru a reduce riscul de reacții declanșate de perfuzie și alte reacții adverse. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Gazyvaro?

Substanța activă din Gazyvaro, obinutuzumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput pentru a recunoaște și a se lega de proteina CD20, care se găsește pe suprafața limfocitelor B. În LLC și LF, limfocitele B canceroase se multiplică prea repede și înlocuiesc celulele normale din măduva osoasă (din care provin celulele sangvine) și din nodulii limfatici. Legându-se de CD20 de pe limfocitele B, obinutuzumabul transformă limfocitele B într-o țintă pentru sistemul imunitar (de apărare) al organismului, ceea ce omoară limfocitele B.

Ce beneficii a prezentat Gazyvaro pe parcursul studiilor?

În cazul LLC, s-a demonstrat că Gazyvaro întârzie în mod semnificativ agravarea bolii la pacienții netratați anterior care aveau și alte afecțiuni medicale și ca atare nu erau eligibili pentru terapia pe bază de fludarabină. Într-un studiu principal care a cuprins 781 de pacienți, cei care au fost tratați cu Gazyvaro și clorambucil au trăit, în medie, semnificativ mai mult fără agravarea bolii decât pacienții tratați cu clorambucil în monoterapie (26,7 luni față de 11,1 luni). În mod similar, pacienții tratați cu Gazyvaro și clorambucil au trăit, în medie, semnificativ mai mult fără agravarea bolii decât pacienții tratați cu rituximab și clorambucil (în medie 26,7 luni față de 15,2 luni).

Gazyvaro s-a dovedit benefic într-un studiu principal care a cuprins 1 202 de pacienți cu LF netratat anterior. Studiul a comparat Gazyvaro asociat cu alte medicamente chimioterapice cu rituximab asociat cu alte medicamente chimioterapice, iar în perioada de urmărire de aproximativ trei ani, procentul de pacienți care au murit sau la care boala s-a agravat a fost în medie de 17% (101 din 601 pacienți) la cei cărora li s-a administrat Gazyvaro și de 24% (144 din 601 pacienți) la cei cărora li s-a administrat rituximab.

Gazyvaro a mai fost analizat într-un studiu care a cuprins 321 de pacienți cu LF, la care tratamentul cu rituximab nu dăduse rezultate sau nu mai dădea rezultate. Pacienții tratați cu Gazyvaro și bendamustină au trăit, în medie, semnificativ mai mult fără agravarea bolii decât pacienții tratați cu bendamustină în monoterapie (29,2 luni față de 13,7 luni).

Care sunt riscurile asociate cu Gazyvaro?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Gazyvaro (care pot afecta mai mult de o persoană din 10) sunt infecții ale căilor respiratorii superioare (de exemplu infecții ale gâtului și nasului), pneumonie (infecție la plămâni), infecții ale căilor urinare, herpes, tuse, diaree, constipație, dureri de articulații și de spate, dureri de cap, insomnie, pierderea părului, mâncărimi, febră, slăbiciune, neutropenie și leucopenie (număr mic de globule albe), trombocitopenie (număr mic de trombocite), anemie (număr mic de globule roșii), ganglioni limfatici dureroși și reacții legate de perfuzie (care pot cuprinde vărsături, amețeli, dificultăți de respirație, înroșire a feței, schimbări de tensiune arterială și bătăi rapide ale inimii). Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Gazyvaro?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Gazyvaro sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în Uniunea Europeană (UE). Agenția a considerat că beneficiul Gazyvaro în prelungirea supraviețuirii pacienților cu LLC și LF înainte de agravarea bolii a fost clar demonstrat. Tiparul de reacții adverse a fost considerat acceptabil având în vedere beneficiile medicamentului.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Gazyvaro?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Gazyvaro, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Gazyvaro

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Gazyvaro, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 23 iulie 2014.

EPAR-ul complet pentru Gazyvaro este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Gazyvaro, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Rezumatul avizului Comitetului pentru medicamente orfane pentru Gazyvaro este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation): ([LLC](#) și [LF](#)).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2017.