



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Gazyvaro

obinutuzumab

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Gazyvaro. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Gazyvaro naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Gazyvaro in za kaj se uporablja?

Zdravilo Gazyvaro je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja pri odraslih bolnikih:

- s predhodno nezdravljeno kronično limfocitno levkemijo (KLL). KLL je rak limfocitov B, ki so vrsta belih krvnih celic. Zdravilo Gazyvaro se uporablja skupaj s klorambucilom (drugim zdravilom za zdravljenje raka) pri bolnikih, za katere fludarabin ni priporočljiv.
- s folikularnim limfomom (FL), drugo vrsto raka limfocitov B. Zdravilo Gazyvaro se uporablja v kombinaciji s kemoterapijo (drugim zdravilom za raka) pri bolnikih, ki prej niso bili zdravljeni zaradi napredovelega folikularnega limfoma. Uporablja se tudi z zdravilom bendamustin pri bolnikih, katerih bolezen se še ni odzvala na zdravljenje z zdravilom rituksimab ali je pri njih rak v zadnjih šestih mesecih po takem zdravljenju napredoval. Po zdravljenju z bendamustinom se zdravilo Gazyvaro uporablja samostojno kot vzdrževalno zdravljenje folikularnega limfoma.

Zdravilo Gazyvaro vsebuje zdravilno učinkovino obinutuzumab.

Ker je bolnikov s KLL malo, velja ta bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Gazyvaro 10 oktobra 2012 in 19. junija 2015 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni).



Kako se zdravilo Gazyvaro uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Gazyvaro je le na recept, zdravljenje pa se lahko izvaja samo pod skrbnim nadzorom izkušenega zdravnika. Pojavijo se lahko resni neželeni učinki, vključno z alergijskimi reakcijami, zato se zdravilo lahko daje le v prostorih z ustrezno opremo za zdravljenje teh reakcij.

Zdravilo Gazyvaro je na voljo v obliki koncentrata za pripravo raztopine za infundiranje (kapalno infuzijo) v veno, ki traja več ur. Zdravljenje z zdravilom Gazyvaro se daje v šestih ali osmih ciklih, od katerih vsak traja 21 oziroma 28 dni.

Pri KLL so bili uporabljeni 28-dnevni cikli. Pri KLL je prvi dan prvega cikla treba dati 100-miligramski odmerek, in sicer pod skrbnim nadzorom izkušenega zdravnika, ki mora bolnika spremljati za primer pojava z infuzijo povezanih reakcij. Če reakcij ni, lahko bolnik isti dan prejme drugi, 900-miligramski odmerek. Če pride do reakcij, povezanih z infuzijo, je treba drugi odmerek odložiti do naslednjega dneva. Nato je treba 8. in 15. dan prvega cikla dati naslednja 1 000-miligramska odmerka. V preostalih 5 ciklih je treba samo prvi dan cikla dati 1 000-miligramski odmerek.

Pri folikularnem limfomu je treba zdravilo Gazyvaro dati v odmerku 1 000 mg 1., 8. in 15. dan prvega 21- oziroma 28-dnevnega cikla zdravljenja. V preostalih ciklih je treba odmerek dati samo prvi dan cikla. Bolniki, ki se odzovejo na zdravljenje, lahko še naprej prejemajo zdravilo Gazyvaro enkrat vsake dva meseca do največ dve leti ali dokler jim zdravilo Gazyvaro koristi.

Bolniki lahko po potrebi prejmejo tudi druga zdravila za preprečevanje pojava z infuzijo povezanih reakcij in drugih neželenih učinkov. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Gazyvaro deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Gazyvaro, obinutuzumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna beljakovino CD20, ki je prisotna na površini limfocitov B, in se veže nanjo. Pri KLL se rakavi limfociti B prehitro razmnožujejo in nadomestijo normalne celice v kostnem mozgu (kjer krvne celice nastajajo) in v bezgavkah. Obinutuzumab z vezavo na CD20 na limfocitih B povzroči, da ti postanejo tarča imunskega (obrambnega) sistema, ki jih ubije.

Kakšne koristi je zdravilo Gazyvaro izkazalo v študijah?

Zdravilo Gazyvaro je znatno upočasnilo slabšanje KLL pri predhodno nezdravljenih bolnikih, ki so imeli tudi druge bolezni, zaradi katerih niso bili primerni za zdravljenje s fludarabinom. V eni glavni študiji, v kateri je sodelovalo 781 bolnikov, so tisti, ki so jih zdravili z zdravilom Gazyvaro in klorambucilom, v povprečju živeli brez poslabšanja bolezni veliko dlje kot bolniki, ki so jih zdravili samo s klorambucilom (26,7 meseca v primerjavi z 11,1 meseca). Podobno so bolniki, ki so jih zdravili z zdravilom Gazyvaro in klorambucilom, živeli brez poslabšanja bolezni veliko dlje kot bolniki, ki so jih zdravili z rituksimabom in klorambucilom (26,7 meseca v primerjavi s 15,2 meseca).

Koristi zdravila Gazyvaro so bile dokazane v eni glavni študiji pri 1 202 bolnikih s predhodno nezdravljenim folikularnim limfomom. V študiji so primerjali zdravilo Gazyvaro v kombinaciji z drugimi zdravili za kemoterapijo z rituksimabom v kombinaciji z drugimi zdravili za kemoterapijo in v povprečnem nadaljevalnem obdobju približno treh let je 17 % (101 od 601) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Gazyvaro, umrlo ali se je njihova bolezen poslabšala, medtem ko je bil pri bolnikih, ki so prejeli rituksimab, njihov delež 24 % (144 od 601).

Zdravilo Gazyvaro je bilo raziskano tudi v študiji, v katero je bilo vključenih 321 bolnikov s folikularnim limfomom, pri katerih zdravljenje z rituksimabom ni učinkovalo ali je prenehalo učinkovati. Bolniki, ki so jih zdravili z zdravilom Gazyvaro in bendamustinom, so v povprečju živeli brez poslabšanja bolezni

veliko dlje kot bolniki, ki so jih zdravili samo s bendamustinom (29,2 meseca v primerjavi s 13,7 meseca).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Gazyvaro?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Gazyvaro (ki se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so okužbe zgornjih dihalnih poti (kot so okužbe grla in nosu), pljučnica (okužba pljuč), okužbe sečil, herpetični mehurčki, kašelj, driska, zaprtje, bolečina v sklepih in hrbtu, glavobol, nespečnost, izpadanje las, srbečica, zvišana telesna temperatura, šibkost, nevtropenija in levkopenija (nizko število belih krvnih celic), trombocitopenija (nizko število trombocitov), slabokrvnost (nizko število rdečih krvnih celic), bolečina v bezgavkah in reakcije, povezane z infundiranjem (ki lahko zajemajo bruhanje, vrtoglavico, težave z dihanjem, zardevanje, spremembe krvnega tlaka in hiter srčni utrip). Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Gazyvaro odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Gazyvaro večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU. Agencija je menila, da je bila korist zdravila Gazyvaro pri podaljšanju časa preživetja bolnikov s KLL in folikularnim limfomom do poslabšanja bolezni jasno dokazana. Neželeni učinki se zdijo sprejemljivi glede na koristi zdravila.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Gazyvaro?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo zdravstveni delavci in bolniki upoštevati za varno in učinkovito uporabo zdravila, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Druge informacije o zdravilu Gazyvaro

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Gazyvaro, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 23. julija 2014.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Gazyvaro je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Gazyvaro preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote za zdravilo Gazyvaro je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations): ([KLL](#) in [FL](#)).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2017.