



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/818330/2015
EMA/H/C/000613

Περίληψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) για το κοινό

Evoltra

κλοφαραβίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Evoltra. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Evoltra.

Τι είναι το Evoltra;

Το Evoltra είναι αντικαρκινικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία κλοφαραβίνη. Διατίθεται ως πυκνό διάλυμα για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Evoltra;

Το Evoltra χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παιδιών και ενηλίκων έως 21 ετών με οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία (ALL), μια μορφή καρκίνου των λεμφοκυττάρων (ενός τύπου λευκοκυττάρων). Χρησιμοποιείται όταν δεν έχει υπάρξει ανταπόκριση σε θεραπεία ή όταν η νόσος επανέρχεται (υποτροπιάζει) μετά τη χορήγηση τουλάχιστον δύο άλλων θεραπευτικών σχημάτων και όταν δεν αναμένεται αποτέλεσμα από καμία άλλη θεραπεία.

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών με ALL και, άρα, της σπανιότητας της ασθένειας, το Evoltra χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 5 Φεβρουαρίου 2002.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Evoltra;

Η θεραπεία με Evoltra πρέπει να ξεκινάει και να παρακολουθείται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπευτική αντιμετώπιση ασθενών με οξεία λευχαιμία. Η συνιστώμενη δόση είναι 52 mg για κάθε τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας του σώματος (υπολογιζόμενη με βάση το ύψος και το βάρος του ασθενούς). Το φάρμακο χορηγείται με έγχυση διάρκειας δύο ωρών κάθε μέρα για πέντε ημέρες. Η θεραπεία πρέπει να



επαναλαμβάνεται κάθε δύο έως έξι εβδομάδες. Η πλειονότητα των ασθενών που ανταποκρίνεται στη θεραπεία επιτυγχάνει ανταπόκριση έπειτα από έναν ή δύο κύκλους θεραπείας.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Evoltra;

Η δραστική ουσία του Evoltra, η κλοφαραβίνη, είναι κυτταροτοξικός παράγοντας (φάρμακο που νεκρώνει τα κύτταρα που διαιρούνται, όπως είναι τα καρκινικά κύτταρα). Ανήκει σε μια κατηγορία αντικαρκινικών φαρμάκων που ονομάζονται «αντιμεταβολίτες». Η κλοφαραβίνη είναι «ανάλογο» της αδερίνης, η οποία αποτελεί μέρος του θεμελιώδους γενετικού υλικού των κυττάρων (DNA και RNA). Αυτό σημαίνει ότι η κλοφαραβίνη παίρνει τη θέση της αδερίνης στον οργανισμό και παρεμβαίνει στα ένζυμα που συμμετέχουν στη δημιουργία του γενετικού υλικού, δηλ. της «DNA πολυμεράσης» και της «αναγωγάσης RNA». Κατ' αυτόν τον τρόπο αναστέλλεται η σύνθεση νέου DNA και RNA και επιβραδύνεται η ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Evoltra;

Το Evoltra μελετήθηκε σε μία μελέτη με 61 ασθενείς κάτω των 21 ετών με οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία (ALL). Όλοι οι ασθενείς είχαν υποβληθεί προηγουμένως σε τουλάχιστον άλλους δύο τύπους θεραπείας αλλά δεν ήταν επιλέξιμοι για κανέναν άλλο τύπο θεραπείας. Ο μέσος όρος ηλικίας των ασθενών που υποβλήθηκαν στη θεραπεία ήταν τα 12 έτη. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που παρουσίασε «ύφεση» (κάθαρση της λευχαιμίας από τον μυελό των οστών και πλήρης ή μερική επαναφορά των τιμών των αιμοσφαιρίων σε φυσιολογικά επίπεδα). Στη μελέτη, το Evoltra δεν συγκρίθηκε με καμία άλλη αγωγή.

Ποιο είναι το όφελος του Evoltra σύμφωνα με τις μελέτες;

Στην κύρια μελέτη, ποσοστό 20% των ασθενών εμφάνισε ύφεση (12 από τους 61 ασθενείς). Εν γένει, οι ασθενείς που συμμετείχαν στη μελέτη επιβίωσαν, κατά μέσο όρο, για 66 εβδομάδες.

Μετά τη θεραπεία με το Evoltra, 10 ασθενείς μπόρεσαν να υποβληθούν σε μεταμόσχευση βλαστοκυττάρων. Πρόκειται για μια περίπλοκη διαδικασία κατά την οποία ο ασθενής λαμβάνει βλαστοκύτταρα από συμβατό δότη τα οποία βοηθούν στην αποκατάσταση του μυελού των οστών. Τα βλαστοκύτταρα είναι κύτταρα τα οποία μπορούν να εξελιχθούν σε διαφορετικούς τύπους κυττάρων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Evoltra;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Evoltra (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) ήταν εμπύρετη ουδετεροπενία (χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων συνοδευόμενος από πυρετό), άγχος, πονοκέφαλος, έξαψη (ερυθρίαση του προσώπου), έμετος, διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας (εξάνθημα και μούδιασμα στις παλάμες και τα πέλματα), κνησμός (φαγούρα), πυρεξία (πυρετός), φλεγμονή του βλεννογόνου (φλεγμονή των υγρών επιφανειών του σώματος, όπως το εσωτερικό του στόματος) και κόπωση (κούραση). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν για το Evoltra περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Evoltra δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ή ηπατική πάθηση. Ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία με το Evoltra. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Evoltra;

Οι ασθενείς με ALL που δεν ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία ή που υποτροπίασαν έπειτα από δύο τουλάχιστον θεραπείες έχουν πολύ μικρές πιθανότητες επιβίωσης. Η CHMP έκρινε ότι η θεραπευτική αγωγή με Evoltra μπορεί να συμβάλλει στο να επιτευχθεί ύφεση της ασθένειας και να διευκολυνθεί η μεταμόσχευση βλαστοκυττάρων. Η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του Evoltra υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Το Evoltra εγκρίθηκε με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι, λόγω της σπανιότητας της ασθένειας, δεν κατέστη δυνατή η συγκέντρωση ολοκληρωμένων πληροφοριών για το Evoltra. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα περίληψη θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το Evoltra αναμένεται να υποβληθούν;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Evoltra θα δημιουργήσει μητρώο για την παρακολούθηση των ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου.

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

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Evoltra χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Evoltra συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Evoltra

Στις 29 Μαΐου 2006, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Evoltra.

Η πλήρης ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Evoltra διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Evoltra, 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 Evoltra διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare Disease Designations](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_Disease_Designations).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 12-2015.