



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/445187/2024
EMA/H/C/006170

Hetronifly (*serplulimab*)

Ανασκόπηση του Hetronifly και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Hetronifly και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Hetronifly είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χορηγείται σε ενήλικες για τη θεραπεία του μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα (SCLC), ο οποίος έχει αναπτυχθεί εκτενώς στον πνεύμονα ή έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος (μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα εκτεταμένου σταδίου) και δεν έχει προηγουμένως αντιμετωπιστεί με τη χορήγηση θεραπείας. Χορηγείται σε συνδυασμό με καρβοπλατίνη και ετοποσίδη (χημειοθεραπευτικά φάρμακα).

Το Hetronifly περιέχει τη δραστική ουσία serplulimab.

Πώς χρησιμοποιείται το Hetronifly;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία του καρκίνου.

Το Hetronifly χορηγείται μία φορά κάθε τρεις εβδομάδες με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση). Η πρώτη έγχυση διαρκεί συνήθως περίπου μία ώρα, αλλά εάν είναι καλά ανεκτή, η διάρκεια των ακόλουθων εγχύσεων μπορεί να μειωθεί στα 30 λεπτά περίπου. Εάν ο ασθενής εμφανίσει ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την έγχυση, η διάρκεια της έγχυσης μπορεί επίσης να αυξηθεί. Η θεραπεία μπορεί να συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα ο ασθενής αντλεί όφελος από αυτήν, αλλά μπορεί να διακοπεί προσωρινά ή οριστικά σε περίπτωση που ο ασθενής εμφανίσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Hetronifly, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Hetronifly;

Η δραστική ουσία του Hetronifly, το serplulimab, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα, δηλαδή μια πρωτεΐνη ειδικά σχεδιασμένη για την αναστολή ενός υποδοχέα (στόχου) που ονομάζεται PD-1, ο οποίος υπάρχει σε ορισμένα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού). Ορισμένες μορφές καρκίνου μπορούν να παράγουν πρωτεΐνες (PD-L1 και PD-L2) οι οποίες συνδυάζονται με τον υποδοχέα PD-1 για την απενεργοποίηση της δραστηριότητας των κυττάρων του ανοσοποιητικού συστήματος, εμποδίζοντάς τα να επιτεθούν στον καρκίνο. Αναστέλλοντας τον υποδοχέα PD-1, το

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



serplulimab σταματάει την αδρανοποίηση των εν λόγω ανοσοποιητικών κυττάρων που προκαλεί ο καρκίνος και, συνεπώς, ενισχύει την ικανότητα του ανοσοποιητικού συστήματος να εξουδετερώνει τα καρκινικά κύτταρα.

Ποια είναι τα οφέλη του Hetronifly σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Hetronifly αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη βελτίωση της επιβίωσης σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 585 ενήλικες με μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα εκτεταμένου σταδίου, οι οποίοι δεν είχαν υποβληθεί στο παρελθόν σε θεραπεία. Στη μελέτη, οι ασθενείς έλαβαν είτε Hetronifly είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), αμφότερα χορηγούμενα σε συνδυασμό με χημειοθεραπευτικά φάρμακα (καρβοπλατίνη και ετοποσίδη). Οι ασθενείς που έλαβαν Hetronifly σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία επιβίωσαν κατά μέσο όρο 15,4 μήνες, ενώ οι ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία επιβίωσαν κατά μέσο όρο 10,9 μήνες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Hetronifly;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Hetronifly, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Hetronifly σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), λευκοπενία (χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων), αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), θρομβοπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων, συστατικά του αίματος που συμβάλλουν στην πήξη του αίματος), αλωπεκία (τριχόπτωση), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), υπερλιπιδαιμία (υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα), μειωμένη όρεξη, υποπρωτεϊναιμία (χαμηλά επίπεδα πρωτεϊνών στο αίμα) και υπονατρία (χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα).

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Hetronifly σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία περιλαμβάνουν θρομβοπενία, ουδετεροπενία, λευκοπενία, πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων) και υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα) ή διαβήτη.

Το Hetronifly μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος, η οποία μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή στα όργανα και τους ιστούς του σώματος. Ενώ αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές, οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το ανοσοποιητικό σύστημα υποχωρούν με την κατάλληλη θεραπεία ή με τη διακοπή της θεραπείας με Hetronifly. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το ανοσοποιητικό σύστημα (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν υποθυρεοειδισμό (υπολειτουργία του θυρεοειδούς αδένος) και υπερθυρεοειδισμό (υπερλειτουργία του θυρεοειδούς αδένος). Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το ανοσοποιητικό σύστημα (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν δερματικά προβλήματα, όπως εξάνθημα, αυξημένα ηπατικά ένζυμα στο αίμα, τα οποία υποδεικνύουν προβλήματα με το ήπαρ, αναιμία, υπεργλυκαιμία ή διαβήτη, πνευμονικά προβλήματα, κολίτιδα (φλεγμονή του παχέος εντέρου), μειωμένα επίπεδα αιμοπεταλίων και γενική αδιαθεσία.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Hetronifly στην ΕΕ;

Τη στιγμή της έγκρισης του Hetronifly, υπήρχε ανάγκη νέων θεραπειών για την παράταση της επιβίωσης των ασθενών με μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα εκτεταμένου σταδίου, ο οποίος έχει κακή μακροχρόνια πρόγνωση. Παρά ορισμένες αβεβαιότητες σχετικά με τον βαθμό αντιπροσωπευτικότητας των ασθενών που συμμετείχαν στην κύρια μελέτη σε σχέση με τους ασθενείς που θα λάβουν θεραπεία με Hetronifly στην Ευρωπαϊκή Ένωση, το φάρμακο αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην παράταση του

χρόνου επιβίωσης όταν χορηγείται σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία σε ενήλικες με μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα εκτεταμένου σταδίου που δεν είχαν λάβει θεραπεία στο παρελθόν. Το προφίλ ασφάλειας του Hetronifly είναι παρόμοιο με εκείνο άλλων αντικαρκινικών φαρμάκων της ίδιας κατηγορίας. Αν και ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος μπορεί να είναι σοβαρές, θεωρούνται διαχειρίσιμες.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Hetronifly υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Hetronifly θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό, συμπεριλαμβανομένης μιας κάρτας ασθενούς, σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα και τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την έγχυση. Το εκπαιδευτικό υλικό θα περιέχει πληροφορίες σχετικά με τις ενδείξεις και τα συμπτώματα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών, τη σημασία της παρακολούθησης των ασθενών για ανεπιθύμητες ενέργειες και τον τρόπο διαχείρισής τους σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης 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 Hetronifly.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Hetronifly τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Hetronifly αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Hetronifly

Περισσότερες πληροφορίες για το Hetronifly διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hetronifly.