



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-42319  
EMA/H/C/002695

## Iclusig (πονατινίμμη)

Ανασκόπηση του Iclusig και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Iclusig και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Iclusig είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με τις ακόλουθες μορφές λευχαιμίας (καρκίνος των λευκών αιμοσφαιρίων):

- χρόνια μυελογενής λευχαιμία (ΧΜΛ) σε οποιοδήποτε στάδιο της νόσου (χρόνια, επιταχυνόμενη ή βλαστική φάση), όταν η θεραπεία με δασατινίμμη ή νιλοτινίμμη (αντικαρκινικά φάρμακα) δεν είναι αποτελεσματική ή όταν τα φάρμακα αυτά δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών και η ιματινίμμη (αντικαρκινικό φάρμακο) δεν είναι κατάλληλη, ή όταν ο καρκίνος παρουσιάζει αλλαγή στο γονίδιο *BCR-ABL1* που ονομάζεται μετάλλαξη T315I,
- οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία (ΟΛΛ) θετική για το χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας (Ph+). Η έκφραση «θετική για το χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας» σημαίνει ότι ορισμένα από τα γονίδια του ασθενούς έχουν αναδιαταχθεί με τρόπο ώστε να σχηματίζουν ένα μη φυσιολογικό χρωμόσωμα που οδηγεί στην ανάπτυξη λευχαιμίας. Το Iclusig χορηγείται όταν η θεραπεία με δασατινίμμη δεν είναι αποτελεσματική ή όταν η δασατινίμμη δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών και η ιματινίμμη δεν είναι κατάλληλη, ή όταν ο καρκίνος παρουσιάζει αλλαγή στο γονίδιο *BCR-ABL1* που ονομάζεται μετάλλαξη T315I.
- νεοδιαγνωσθείσα οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία θετική για το χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας (Ph+). Το Iclusig χορηγείται σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία μειωμένης έντασης, η οποία είναι λιγότερο τοξική από τη συνήθη χημειοθεραπεία.

Το Iclusig περιέχει τη δραστική ουσία πονατινίμμη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Iclusig;

Το Iclusig χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία της λευχαιμίας.

Το Iclusig διατίθεται υπό μορφή δισκίων που λαμβάνονται από το στόμα μία φορά την ημέρα. Η θεραπεία συνεχίζεται για όσο διάστημα ο ασθενής επωφελείται από αυτήν. Εάν ένας ασθενής εμφανίσει ορισμένες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει να μειώσει τη δόση ή να διακόψει προσωρινά ή οριστικά τη θεραπεία. Οι ασθενείς με νεοδιαγνωσθείσα ΟΛΛ θετική για το



χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας λαμβάνουν πρώτα Iclusig σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία μειωμένης έντασης και στη συνέχεια το Iclusig ως μονοθεραπεία.

Επειδή το Iclusig μπορεί να προκαλέσει θρόμβους αίματος ή απόφραξη αρτηριών και φλεβών, ο γιατρός πρέπει να αξιολογήσει την υγεία της καρδιάς και των αιμοφόρων αγγείων του ασθενούς πριν από την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται αμέσως εάν εμφανιστεί απόφραξη αρτηρίας ή φλέβας.

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

## **Πώς δρα το Iclusig;**

Η δραστική ουσία του Iclusig, η πονατινίμμη, ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αναστολείς τυροσινικής κινάσης». Αυτές οι ενώσεις δρουν αναστέλλοντας ένζυμα που είναι γνωστά ως τυροσινικές κινάσες. Η πονατινίμμη αναστέλλει την τυροσινική κινάση που είναι γνωστή ως BCR-ABL. Το ένζυμο αυτό βρίσκεται στην επιφάνεια των λευχαιμικών κυττάρων και συμμετέχει στην ενεργοποίηση της ανεξέλεγκτης διαίρεσης των κυττάρων. Αναστέλλοντας την BCR-ABL, το Iclusig βοηθά στον έλεγχο της ανάπτυξης και της εξάπλωσης των λευχαιμικών κυττάρων.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Iclusig σύμφωνα με τις μελέτες;**

Διενεργήθηκε μία βασική μελέτη για την αξιολόγηση του Iclusig στην οποία μετείχαν 449 ασθενείς με ΧΜΛ ή ΟΛΛ θετική στο χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας, οι οποίοι εμφάνιζαν δυσανεξία ή ήταν ανθεκτικοί στη θεραπεία με δασατινίμμη ή νιλοτινίμμη, ή έφεραν τη μετάλλαξη T315I. Το Iclusig δεν συγκρίθηκε με καμία άλλη θεραπεία στο πλαίσιο της εν λόγω μελέτης. Η ανταπόκριση στη θεραπεία αξιολογήθηκε με βάση το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν «μείζονα αιματολογική ανταπόκριση» (επαναφορά του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων σε φυσιολογικά επίπεδα ή απουσία ενδείξεων λευχαιμίας) ή «μείζονα κυτταρογενετική απόκριση» (όταν το ποσοστό των λευκών αιμοσφαιρίων με χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας μειώνεται κάτω από το 35%).

Η μελέτη κατέδειξε ότι η θεραπεία με Iclusig επέφερε κλινικά σημαντικές ανταποκρίσεις σε όλες τις ομάδες ασθενών. Στους ασθενείς με ΧΜΛ χρόνιας φάσης, ποσοστό περίπου 54% (144 από τους 267) εμφάνισαν μείζονα κυτταρογενετική ανταπόκριση. Στην επιταχυνόμενη φάση, περίπου το 58% (48 από τους 83) παρουσίασαν μείζονα αιματολογική ανταπόκριση, ενώ στην βλαστική φάση, περίπου το 31% (19 από τους 62) παρουσίασαν μείζονα αιματολογική ανταπόκριση. Στους ασθενείς με ΟΛΛ θετική για το χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας, ποσοστό περίπου 41% (13 από τους 32) είχαν μείζονα αιματολογική ανταπόκριση.

Μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 245 ενήλικες κατέδειξε ότι το Iclusig σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία μειωμένης έντασης είναι αποτελεσματικό για τη θεραπεία της ΟΛΛ θετικής για το χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας. Στη μελέτη αυτή, οι συμμετέχοντες έλαβαν χημειοθεραπεία μειωμένης έντασης είτε με Iclusig είτε με ιματινίμμη (άλλος αναστολέας της τυροσινικής κινάσης).

Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των συμμετεχόντων που παρουσίασαν πλήρη ανταπόκριση (δεν υπήρχαν ανιχνεύσιμα σημεία καρκίνου) και δεν εμφάνισαν ελάχιστη υπολειμματική νόσο (όταν ένας πολύ μικρός αριθμός καρκινικών κυττάρων παραμένει στον οργανισμό μετά τη θεραπεία). Στο τέλος της επαγωγικής θεραπείας με Iclusig και της χημειοθεραπείας μειωμένης έντασης, περίπου το 34 % των συμμετεχόντων (53 από τους 154) παρουσίασαν πλήρη ανταπόκριση χωρίς ελάχιστη υπολειπόμενη νόσο, σε σύγκριση με περίπου το 17 % των συμμετεχόντων (13 από τους 78) που έλαβαν θεραπεία με ιματινίμμη και χημειοθεραπεία μειωμένης έντασης. Δεν ήταν ακόμη διαθέσιμα τα στοιχεία σχετικά με το συνολικό χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Iclusig;**

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Iclusig συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Iclusig (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 2 στους 100 ασθενείς) περιλαμβάνουν πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων), παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος), πυρεξία (πυρετός), κοιλιακό άλγος, έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακό επεισόδιο), κολπική μαρμαρυγή (ακανόνιστες και μη συντονισμένες συσπάσεις των άνω θαλάμων της καρδιάς), περιφερική αποφρακτική αρτηριοπάθεια (πρόβλημα με τη ροή του αίματος στις αρτηρίες), αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), στηθάγχη (πόννοι στον θώρακα, τη γνάθο και τη μέση λόγω προβλημάτων με τη ροή του αίματος στην καρδιά), μειωμένα επίπεδα αιμοπεταλίων (συστατικά που συμβάλλουν στην πήξη του αίματος), εμπύρετη ουδετεροπενία (πυρετός με χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση), νόσος των στεφανιαίων αρτηριών (νόσος της καρδιάς που προκαλείται από στένωση ή απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τον καρδιακό μυ), συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (όταν η καρδιά δεν λειτουργεί όπως πρέπει), αγγειοεγκεφαλικό επεισόδιο (εγκεφαλικό επεισόδιο), σηψαιμία (όταν τα βακτήρια και οι τοξίνες τους κυκλοφορούν στο αίμα, με αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης στα όργανα), κυτταρίτιδα (φλεγμονή του βαθύς δερματικού ιστού), οξεία νεφρική βλάβη (νεφρική δυσλειτουργία), λοίμωξη των ουροφόρων οδών (λοίμωξη των μερών του σώματος που συλλέγουν και αποβάλλουν τα ούρα) και αυξημένα επίπεδα λιπάσης (ενός ενζύμου).

Αρτηριακή απόφραξη (θρόμβοι ή απόφραξη αρτηρίας) μπορεί να παρατηρηθεί σε περισσότερους από 1 στους 5 ασθενείς, ενώ αρτηριακή απόφραξη σοβαρής μορφής παρατηρείται σε 1 στους 5 ασθενείς. Σοβαρές φλεβικές αποφράξεις [θρόμβοι ή απόφραξη (φράξιμο) των φλεβών] ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 20 άτομα. Φλεβικές θρομβοεμβολικές αντιδράσεις (προβλήματα που οφείλονται σε θρόμβους αίματος στις φλέβες) ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Iclusig στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Iclusig υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Το Iclusig αποδείχθηκε αποτελεσματική θεραπεία για ασθενείς με ΧΜΛ ή ΟΛΛ θετική στο χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας, οι οποίοι έχουν περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές.

Όσον αφορά την ασφάλεια του φαρμάκου, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Iclusig παρουσιάζουν πολλές ομοιότητες με αυτές των άλλων αναστολέων τυροσινικής κινάσης και αντιμετωπίζονται κυρίως με τη μείωση ή την αναβολή της δόσης. Υπάρχει κίνδυνος προβλημάτων με το Iclusig που οφείλονται σε θρόμβους ή απόφραξη αρτηριών ή φλεβών, συμπεριλαμβανομένων των καρδιακών και εγκεφαλικών επεισοδίων. Ο κίνδυνος αυτός μπορεί να μειωθεί μέσω της διάγνωσης και της θεραπείας των παθήσεων που ενδέχεται να ενισχύουν τον κίνδυνο, τόσο πριν όσο και κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Στις παθήσεις αυτές περιλαμβάνονται η υψηλή αρτηριακή πίεση και η αυξημένη χοληστερόλη.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Iclusig;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Iclusig πρέπει να υποβάλει τα τελικά αποτελέσματα της μελέτης σε άτομα με νεοδιαγνωσθείσα ΟΛΛ θετική στο χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας για να επιβεβαιώσει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.

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 Iclusig.

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

## **Λοιπές πληροφορίες για το Iclusig**

Την 1η Ιουλίου 2013 χορηγήθηκε στο Iclusig άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Iclusig διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/iclusig>.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 3-2026.