



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/511451/2017
EMEA/H/C/003844

Περίληψη EPAR για το κοινό

Ninlaro ιξαζομίμμη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ninlaro. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Ninlaro.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Ninlaro, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Ninlaro και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ninlaro είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με πολλαπλό μυέλωμα (τύπος καρκίνου του μυελού των οστών). Χορηγείται σε συνδυασμό με δύο άλλα φάρμακα, τη λεναλιδομίδη και τη δεξαμεθαζόνη, σε ασθενείς που έχουν λάβει τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία.

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών με πολλαπλό μυέλωμα και, άρα, της σπανιότητας της ασθένειας, το Ninlaro χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 27 Σεπτεμβρίου 2011.

Το Ninlaro περιέχει τη δραστική ουσία ιξαζομίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Ninlaro;

Το Ninlaro χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη και παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη διαχείριση του πολλαπλού μυελώματος.

Το Ninlaro διατίθεται σε μορφή καψακίων (2,3 ή 3 ή 4 mg) τα οποία πρέπει να λαμβάνονται τουλάχιστον μία ώρα πριν ή δύο ώρες μετά τα γεύματα. Η συνιστώμενη δόση είναι 4 mg μία φορά την εβδομάδα (την ίδια ημέρα της εβδομάδας) για 3 συνεχόμενες εβδομάδες και, στη συνέχεια, ακολουθεί

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



μία εβδομάδα χωρίς θεραπεία με Ninlaro. Αυτός ο κύκλος θεραπείας των 4 εβδομάδων θα πρέπει να συνεχίζεται έως ότου η νόσος επιδεινωθεί ή ο ασθενής εκδηλώσει μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες. Εάν ο ασθενής εμφανίσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, ενδεχομένως να χρειαστεί είτε να διακοπεί η θεραπεία προσωρινά είτε να μειωθεί η δόση. Η δόση μπορεί επίσης να μειωθεί σε ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία μέτριας ή βαριάς μορφής και σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία βαριάς μορφής.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Ninlaro;

Η δραστική ουσία του Ninlaro, η ιξαζομίμη, είναι αναστολέας πρωτεασώματος. Αυτό σημαίνει ότι αναστέλλει τη δράση του πρωτεασώματος, ενός συστήματος που βρίσκεται εντός των κυττάρων και διασπά τις πρωτεΐνες όταν αυτές δεν είναι πλέον απαραίτητες. Όταν οι πρωτεΐνες στα καρκινικά κύτταρα δεν διασπώνται, συμπεριλαμβανομένων των πρωτεϊνών που ελέγχουν την κυτταρική ανάπτυξη, τα καρκινικά κύτταρα καταστρέφονται και τελικά πεθαίνουν.

Ποια είναι τα οφέλη του Ninlaro σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Ninlaro διερευνήθηκε σε μία κύρια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 722 ασθενείς με πολλαπλό μυέλωμα, των οποίων η νόσος δεν είχε παρουσιάσει ενδείξεις βελτίωσης ή είχε παρουσιάσει υποτροπή μετά από προηγούμενη θεραπεία. Κατά τη μελέτη πραγματοποιήθηκε σύγκριση του Ninlaro με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), ενώ και τα δύο φάρμακα λαμβάνονταν σε συνδυασμό με λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη. Σύμφωνα με την πρώτη ανάλυση των δεδομένων, το Ninlaro παρατείνει αποτελεσματικά τον χρόνο επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου (επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου): οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Ninlaro εμφάνισαν μέσο χρόνο επιβίωσης 21 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου σε σύγκριση με τον μέσο χρόνο επιβίωσης των 15 μηνών για τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Ωστόσο, επικρατεί αβεβαιότητα σχετικά με τον βαθμό της βελτίωσης, καθώς η περαιτέρω ανάλυση των δεδομένων κατέδειξε μειωμένη επίδραση.

Σε μεταγενέστερη παρόμοια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 115 ασθενείς, πολλοί εκ των οποίων βρίσκονταν σε προχωρημένο στάδιο της νόσου, οι ασθενείς που έλαβαν Ninlaro σε συνδυασμό με λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη έζησαν κατά μέσο όρο 6,7 μήνες χωρίς να επιδεινωθεί η νόσος τους, σε αντίθεση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο σε συνδυασμό με λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη, οι οποίοι έζησαν 4 μήνες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ninlaro;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ninlaro, όταν χορηγήθηκε σε συνδυασμό με λεναλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη (παρουσιάστηκαν σε περισσότερα από 1 στα 5 άτομα), ήταν διάρροια, δυσκοιλιότητα, θρομβοκυτταροπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων), ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, τύπος λευκοκυττάρων), περιφερική νευροπάθεια (νευρική βλάβη στα χέρια και τα πόδια που προκαλεί μυρμηκίαση ή μούδιασμα), ναυτία (τάση για έμετο), περιφερικό οίδημα (διόγκωση, ιδιαίτερα στους αστραγάλους και τα πόδια), έμετος και φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα. Παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάστηκαν όταν η λεναλιδομίδη και η δεξαμεθαζόνη χρησιμοποιήθηκαν χωρίς το Ninlaro.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που ισχύουν για το Ninlaro περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ninlaro;

Σύμφωνα με δεδομένα από την κύρια μελέτη, το Ninlaro βελτιώνει την επιβίωση των ασθενών χωρίς εξέλιξη της νόσου. Ωστόσο, επειδή μετά από μεταγενέστερη ανάλυση επικρατεί αβεβαιότητα για τον βαθμό της βελτίωσης, η εταιρεία που εμπορεύεται το φάρμακο θα χρειαστεί να υποβάλει περαιτέρω δεδομένα επιβεβαίωσης. Το Ninlaro δεν φαίνεται να αυξάνει σημαντικά τη συχνότητα των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών όταν χορηγείται σε συνδυασμό με τη λεναλιδομίδη και τη δεξαμεθαζόνη, ενώ είναι και εύχρηστο καθώς οι ασθενείς μπορούν να λαμβάνουν τα καψάκια κατ' οίκον.

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

Στο Ninlaro χορηγήθηκε «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φάρμακο, τις οποίες καλείται να υποβάλει η εταιρεία. 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 Ninlaro αναμένεται να υποβληθούν;

Καθώς το Ninlaro έχει λάβει έγκριση υπό όρους, η εταιρεία που το εμπορεύεται θα υποβάλει περαιτέρω δεδομένα σχετικά με τα οφέλη αυτού του φαρμάκου από άλλες μελέτες, συμπεριλαμβανομένης μιας μελέτης σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει θεραπεία στο παρελθόν.

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

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Ninlaro θα υποβάλει τα τελικά δεδομένα από την κύρια μελέτη που διενεργήθηκε σχετικά με τις επιπτώσεις του φαρμάκου στη συνολική επιβίωση.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Ninlaro

Στις 21/11/2016 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Ninlaro.

Η πλήρης EPAR του Ninlaro διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Ninlaro, 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 Ninlaro διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10/2017.