EMA/816327/2017
EMEA/H/C/003918

Περίληψη EPAR για το κοινό

Qarziba[1]

δινουτουξιμάμπη βήτα

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Qarziba. 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 Qarziba.

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

Τι είναι το Qarziba και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Qarziba είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο, το οποίο χρησιμοποιείται στη θεραπεία του νευροβλαστώματος, μιας μορφής καρκίνου των νευρικών κυττάρων, σε ασθενείς ηλικίας άνω του 1 έτους.

Χρησιμοποιείται σε 2 ομάδες ασθενών που πάσχουν από νευροβλάστωμα υψηλού κινδύνου (το οποίο έχει μεγάλη πιθανότητα να επανεμφανιστεί), συγκεκριμένα:

- ασθενείς οι οποίοι παρουσίασαν κάποια βελτίωση με προηγούμενες θεραπείες, στις οποίες συμπεριλαμβανόταν η μεταμόσχευση βλαστοκυττάρων του αίματος (μεταμόσχευση με κύτταρα που παράγουν αίμα),
- ασθενείς το νευροβλάστωμα των οποίων δεν βελτιώθηκε με άλλες αντικαρκινικές θεραπείες ή επανεμφανίστηκε.

Εάν το νευροβλάστωμα έχει επανεμφανιστεί μετά από προηγούμενη θεραπεία, θα πρέπει να σταθεροποιηθεί (να σταματήσει τυχόν επιδείνωσή του) προτού ξεκινήσει η θεραπεία με το Qarziba. Σε

[1] Παλαιότερα ονομαζόταν Dinutuximab beta Apeiron και Dinutuximab beta EUSA.

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

© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

ορισμένες περιπτώσεις όπου οι προηγούμενες θεραπείες δεν είχαν αρκετά καλό αποτέλεσμα, το Qarziba χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται ιντερλευκίνη-2 (aldesleukin).

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών με νευροβλάστωμα και, άρα, της σπανιότητας της ασθένειας, το Qarziba χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 8 Νοεμβρίου 2012.

Το φάρμακο περιέχει τη δραστική ουσία δινουτουξιμάμπη βήτα.

Πώς χρησιμοποιείται το Qarziba;

Το Qarziba χορηγείται μέσω έγχυσης (στάγδην) σε φλέβα. Κάθε κύκλος θεραπείας με το φάρμακο χορηγείται για 5 έως 10 ημέρες, κάθε 35 ημέρες. Χορηγούνται συνολικά 5 κύκλοι. Η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από το βάρος και το ύψος του ασθενούς.

Σε περίπτωση εμφάνισης ορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών, ο γιατρός ενδεχομένως να μειώσει τις δόσεις ή να καθυστερήσει τη χορήγησή τους, ή να αποφασίσει την οριστική διακοπή της θεραπείας, εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σοβαρές.

Η θεραπεία με το Qarziba δεν θα πρέπει να ξεκινάει παρά μόνον εάν ο ασθενής έχει ικανοποιητικά αποτελέσματα σε ορισμένες εξετάσεις αίματος του ήπατος, των πνευμόνων, των νεφρών και της λειτουργίας του μυελού των οστών.

Η θεραπεία με το Qarziba πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού με πείρα στη θεραπεία του καρκίνου. Πρέπει να χορηγείται σε νοσοκομείο από γιατρό ή νοσηλευτή που μπορεί να αντιμετωπίσει αλλεργικές αντιδράσεις βαριάς μορφής και που έχει άμεσα διαθέσιμες πλήρεις υπηρεσίες ανάνηψης, εάν χρειαστούν. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Περαιτέρω πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Qarziba;

Το Qarziba είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια δομή που ονομάζεται GD2 και η οποία υπάρχει σε μεγάλες ποσότητες στην επιφάνεια των κυττάρων του νευροβλαστώματος, αλλά όχι των φυσιολογικών κυττάρων.

Όταν το Qarziba προσκολλάται στα κύτταρα του νευροβλαστώματος, τα μετατρέπει σε στόχο για το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού (τη φυσική άμυνα του οργανισμού), το οποίο στη συνέχεια θανατώνει τα καρκινικά κύτταρα.

Ποια είναι τα οφέλη του Qarziba σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι μελέτες έδειξαν ότι το Qarziba είναι αποτελεσματικό στην αύξηση του χρόνου επιβίωσης των ασθενών με νευροβλάστωμα.

Δεδομένα από 88 παιδιά και ενήλικες με νευροβλάστωμα που δεν είχε παρουσιάσει βελτίωση με άλλες αντικαρκινικές θεραπείες ή που είχε επανεμφανιστεί αναλύθηκαν σε δύο μελέτες. Οι ασθενείς έλαβαν θεραπεία με Qarziba σε συνδυασμό με ιντερλευκίνη-2 και άλλο ένα φάρμακο που ονομάζεται ισοτρετινοΐνη. Στις μελέτες αυτές, το 70% και το 78% των ασθενών των οποίων το νευροβλάστωμα δεν είχε βελτιωθεί με άλλες θεραπείες ήταν ακόμη εν ζωή 2 έτη μετά τη θεραπεία. Από τους ασθενείς στους οποίους το νευροβλάστωμα είχε επανεμφανιστεί, το 42% και το 69% ήταν ακόμη εν ζωή 2 έτη μετά τη θεραπεία.

Σε μια τρίτη μελέτη, Qarziba και ισοτρετινοΐνη με ή χωρίς ιντερλευκίνη-2 χορηγήθηκαν σε 370 παιδιά με νευροβλάστωμα υψηλού κινδύνου που είχαν παρουσιάζει βελτίωση μετά από άλλες θεραπείες. Στην αρχή της θεραπείας, ορισμένοι από αυτούς τους ασθενείς δεν είχαν καμία ένδειξη νευροβλαστώματος, ενώ ορισμένοι άλλοι εξακολουθούσαν να εμφανίζουν ενδείξεις της νόσου. Από τους ασθενείς που δεν παρουσίαζαν καμία ένδειξη νευροβλαστώματος, το 71% ήταν ακόμη εν ζωή 3 έτη μετά τη θεραπεία, ενώ τα αποτελέσματα ήταν παρόμοια είτε η θεραπεία περιλάμβανε ιντερλευκίνη-2 είτε όχι. Από τους ασθενείς που είχαν κάποια ένδειξη νευροβλαστώματος, το 63% αυτών στους οποίους χορηγήθηκε ιντερλευκίνη-2 ήταν ακόμη εν ζωή 3 έτη μετά τη θεραπεία σε σύγκριση με το 54% των ασθενών που δεν έλαβαν ιντερλευκίνη-2.

Στις μελέτες αυτές, οι εκβάσεις με το Qarziba ήταν ευνοϊκές σε σύγκριση με εκείνες που είχαν παρατηρηθεί προηγουμένως σε ασθενείς των οποίων η θεραπεία για το νευροβλάστωμα δεν περιλάμβανε Qarziba.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Qarziba;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Qarziba (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 7 στα 10 άτομα) είναι πυρεξία (πυρετός) και άλγος. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 3 στα 10 άτομα) είναι υπερευαισθησία (αλλεργία), έμετος, διάρροια, σύνδρομο τριχοειδικής διαφυγής (διαφυγή υγρών από τα αιμοφόρα αγγεία που μπορεί να προκαλέσει οίδημα και πτώση της αρτηριακής πίεσης) και υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση).

Το Qarziba δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με βαριά ή εκτεταμένη νόσο μοσχεύματος εναντίον ξενιστή (όταν τα μεταμοσχευμένα κύτταρα επιτίθενται στον οργανισμό).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Qarziba περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Qarziba;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού σημείωσε την έλλειψη θεραπευτικών επιλογών για την αποτροπή της επανεμφάνισης του νευροβλαστώματος υψηλού κινδύνου.

Συνδυαστικά, τα δεδομένα από τις εκβάσεις με το Qarziba δείχνουν ότι το φάρμακο είναι αποτελεσματικό. Ωστόσο, για την πλήρη κατανόηση της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου απαιτούνται περισσότερα δεδομένα.

Παρόλο που η θεραπεία με το Qarziba μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, η ασφάλεια του φαρμάκου θεωρείται αποδεκτή.

Ως εκ τούτου, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Qarziba υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Το Qarziba έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι, για δεοντολογικούς λόγους, δεν κατέστη δυνατή η συγκέντρωση ολοκληρωμένων πληροφοριών για το Qarziba. Καθώς η δινουτουξιμάμπη είναι μια συνιστώμενη θεραπεία για το νευροβλάστωμα υψηλού κινδύνου, δεν θα ήταν δεοντολογική η διεξαγωγή μιας δοκιμής στην οποία κάποιοι ασθενείς θα ελάμβαναν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). 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 Qarziba αναμένεται να υποβληθούν;

Δεδομένου ότι το Qarziba εγκρίθηκε με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων», η παρασκευάστρια εταιρεία του Qarziba θα παρακολουθεί τα δεδομένα από το μητρώο ασθενών σχετικά με την ασφάλεια του Qarziba και θα παρέχει τα επικαιροποιημένα στοιχεία σε ετήσια βάση. Η εταιρεία θα πραγματοποιεί επίσης εξετάσεις ώστε να συλλέξει περισσότερες πληροφορίες για τον τρόπο με τον οποίο ο οργανισμός επεξεργάζεται το φάρμακο, καθώς και για τον τρόπο με τον οποίο το ανοσοποιητικό σύστημα ανταποκρίνεται στο φάρμακο. Η εταιρεία θα προσκομίσει τα αποτελέσματα μιας μελέτης που εξετάζει την επίδραση της χορήγησης Qarziba σε συνδυασμό με ιντερλευκίνη-2. Επιπλέον, η εταιρεία θα αναφέρει τα ποσοστά 5ετούς επιβίωσης των ασθενών που έλαβαν μέρος στις μελέτες.

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

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου 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 Qarziba.

Λοιπές πληροφορίες για το Qarziba

Στις 8 Μαΐου 2017 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Dinutuximab beta Apeiron. Το φάρμακο μετονομάστηκε σε Dinutuximab beta EUSA στις 4 Αυγούστου 2017 και σε Qarziba στις 27 Νοεμβρίου 2017.

Η πλήρης EPAR του Qarziba 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 Qarziba, 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 Qarziba διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 12-2017.